



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2018 -11- 20

Nr. UR/RR/138181WET

**Vetpharma Animal Health, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2345/14
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Atipazole

Nazwa powszechnie stosowana:

Atipamezoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Atypamezol 4,27 mg/ ml (w postaci atypamezolu chlorowodorku 5,0 mg/ ml)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Vetpharma Animal Health, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

UR.DRW.RWP.4031.0064.2017
(FR/V/0247/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada
Terrasa, 08228 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada
Terrasa, 08228 Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Atypamezol
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zawierająca 10 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutylovej z aluminiowym uszczelnieniem z zamknięciem typu flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Wiceprezesa Prezesa
WICEPREZES
Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

