



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/32/24/WET

Warszawa, 14-06-2024

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3326/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Tramatab

Nazwa powszechnie stosowana:

Tramadoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Tramadolu chlorowodorek 80 mg/ tabletkę (co odpowiada 70,3 mg/tabletkę tramadolu)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

DRW-RWR.4002.4.2023

NL/V/0406/003/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Eurofins Bactimm B.V.

Middenkampweg 19

6545 CH Nijmegen

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Tramadolu chlorowodorek

Celuloza mikrokrystaliczna (E460)

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krzemionka koloidalna uwodniona

Magnezu stearynian

Aromat kurczaka

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek - kod: 4042668307264

3 blistry x 10 tabletek - kod: 5909991548766

5 blistrów x 10 tabletek - kod: 5909991548759

10 blistrów x 10 tabletek - kod: 4042668307271

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium-PVC/Aluminium/OPA, zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10, 30, 50 lub 100 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634, z późn. zm., 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 lub 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 rozpatrzenie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a

DRW-RWR.4002.4.2023

NL/V/0406/003/DC