



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/41/24/WET

Warszawa, 04-07-2024

**Laboratorios Karizoo, S.A.**  
**Polígono Industrial La Borda**  
**Mas Pujades, 11-12**  
**08140 Caldes De Montbui (Barcelona)**  
**Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 52 ust. 8 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.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3344/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Urixine**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phenylpropanolamini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Syrop**

**Fenylpropanolamina 40,28 mg/ml (co odpowiada 50 mg/ml fenylpropanolaminy chlorowodoru)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**

**Polígono Industrial La Borda**

**Mas den Pujades, 11-12**

**08140 Caldes De Montbui (Barcelona)**

**Hiszpania**

DRW-RWR.4001.23.2023

ES/V/0288/001/MR

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**

**Polígono Industrial La Borda**

**Mas Pujades, 11-12**

**08140 Caldes De Montbui (Barcelona)**

**Hiszpania**

**Fatro S.p.A.**

**Via Emilia 285**

**40064 Ozzano dell'Emilia (BO)**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Karizoo, S.A.**

**Polígono Industrial La Borda**

**Mas Pujades, 11-12**

**08140 Caldes De Montbui (Barcelona)**

**Hiszpania**

**Fatro S.p.A.**

**Via Emilia 285**

**40064 Ozzano dell'Emilia (BO)**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Fenylopropanolamina**

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący

Wielkość opakowania:

**1 x 50 ml + strzykawka - kod: 5909991550233**

**1 x 100 ml + strzykawka - kod: 5909991550240**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z łącznikiem do strzykawki dozującej z polietylenu o niskiej gęstości oraz zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci z polipropylenu/polietylenu. Opakowanie zawiera strzykawkę dozującą o pojemności 1,5 ml, wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości/polistyrenu, z podziałką co 0,1 ml. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935, zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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

DRW-RWR.4001.23.2023

ES/V/0288/001/MR

ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych/dokument podpisany elektronicznie/Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a

DRW-RWR.4001.23.2023

ES/V/0288/001/MR