



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-04-24.....

Nr. UR/RD/37/19/WET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499.) wydaje się:

pozwolenie nr 2871/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Vetemex

Nazwa powszechnie stosowana:

Maropitantum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań
Maropitant 10 mg/ml**

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie dożylne

Podmiot odpowiedzialny:

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy**

UR.DRW.RWR.4001.0016.2018
(DE/V/0304/001/MR)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Maropitant
Sól sodowa eteru sulfobutyłowego β -cyklodekstryny
Alkohol benzyłowy (E1519)
Kwas cytrynowy bezwodny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 25 ml, 1 x 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 20 ml - kod:

4	0	4	2	6	6	8	3	0	4	9	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka ze szkła oranżowego typu I zamknięta powlekanym korkiem z gumy bromotutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2024 -04- 2 9**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 ze 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4001.0016.2018
(DE/V/0304/001/MR)