



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 08

Nr UR/ZM/16/19/WET.....

**Dechra Regulatory B.V.**  
**Handelsweg 25**  
**5531 AE Bladel**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1772/07 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Veteryl 10 mg kapsulki twarde dla psów**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Trilostanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Kapsulka twarda, 10 mg/ kapsulkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dechra Regulatory B.V.**  
**Handelsweg 25**  
**5531 AE Bladel**  
**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dales Pharmaceuticals**  
**Snaygill Industrial Estate**  
**Keighlay Road**  
**Skipton**  
**North Yorkshire BD23 2RW**  
**Wielka Brytania**

**Penn Pharmaceutical Services Limited**  
**23/24 Tafarnaubach Industrial Estate**  
**Tredegar**  
**Gwent**  
**South Wales NP22 3AA**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dales Pharmaceuticals**  
**Snaygill Industrial Estate**  
**Keighlay Road**  
**Skipton**  
**North Yorkshire BD23 2RW**  
**Wielka Brytania**

**Penn Pharmaceutical Services Limited**  
**23/24 Tafarnaubach Industrial Estate**  
**Tredegar**  
**Gwent**  
**South Wales NP22 3AA**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Trilostan**

Skrobia kukurydziana

Jednowodna laktoza

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Szary atrament:

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Szelak

Wielkość opakowania:

**3 blistry x 10 kapsulek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	6	2	0	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister PVC-PVdc /aluminium zawierający 10 kapsulek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

*Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.*

### **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 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 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, 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych - Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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