



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/676/24/WET

Warszawa, 22-11-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w zw. z art. 8 ust. 1, art. 49 ust. 7, art. 62 ust. 1 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3368/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Vetoryl 60 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Nazwa powszechnie stosowana:

Trilostanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Trilostan 60 mg/tabletkę

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:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

DRW-RWP.4021.251.2023

IE/V/0514/008/DX/002

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Kontrola serii: badania fizyko-chemiczne:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Kontrola serii – badania mikrobiologiczne:

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4-6

97708 Grossenbrach, Bad Bocklet

Bawaria

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Trilostan

Skrobia kukurydziana

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Aromat kurczaka

Drożdże (suszone)

Krzemionka koloidalna uwodniona

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

10 tabletek - kod: 5701170463163

30 tabletek - kod: 5701170451597

50 tabletek - kod: 5701170463170

60 tabletek - kod: 5701170463187

100 tabletek - kod: 5701170463194

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium – Poliamid/Aluminium/PVC. Każdy blister zawiera 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 3, 5, 6 lub 10 blisterów.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Tabletki podzielone powinny być przechowywane w blisterze oraz opakowaniu zewnętrznym i zużyte przy kolejnym podaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: kpa) 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, 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 ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka Weterynaryjnego Produktu Leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a