



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -04- 06

Nr UR/ZM/M/21/WET

Veyx-Pharma GmbH  
Söhreweg 6  
34639 Schwarzenborn  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2566/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Kelactin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Cabergolinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór doustny**

**Kabergolina 50 µg/ ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Veyx-Pharma GmbH**

**Söhreweg 6**

**34639 Schwarzenborn**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Veyx-Pharma GmbH**  
**Söhreweg 6**  
**34639 Schwarzenborn**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KELA N.V.**  
**St. Lenaartseweg 48**  
**2320 Hoogstraten**  
**Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**Kabergolina**  
Triglicerydy o średniej długości łańcucha  
Azot z niską zawartością tlenu

Wielkość opakowania:

1 x 7 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	2	6	9
1 x 15 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	7	4	2
1 x 24 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	0	7	5	9

Rodzaj opakowania:

**Fiolki oranżowe ze szkła typu III o pojemności 15 ml (zawierające 7 lub 15 ml) lub ze szkła typu II o pojemności 30 ml (zawierające 24 ml) z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, zaopatrzone w łącznik i strzykawkę dozującą z HDPP (strzykawka o pojemności 1 ml z opakowaniem 7 ml i strzykawka o pojemności 3 ml z opakowaniem 15 i 24 ml).**  
**Pudełko tekturowe zawierające pojedynczą fiolkę o pojemności 7, 15 lub 24 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Produkt zapakowany do sprzedaży: przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).**  
**Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**  
**Przechowywać w pozycji pionowej.**  
**Przechowywać fiolkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**  
**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 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 na czas nieokreślony.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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 2020, poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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 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. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*[Signature]*  
Agata Andrzejska

Otrzymują:

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