



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 2 1

Nr. UR/RD/3/22/WET

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

wydaje się pozwolenie nr 3157/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Keyvit

Nazwa powszechnie stosowana:

Phytomenadionum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Fitomenadion, racemiczny (witamina K1) 50,0 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Fitomenadion, racemiczny (witamina K1)

Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Sacharyna sodowa
Wanilina

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 blister, 1 x 2 blistry, 1 x 3 blistry, 1 x 4 blistry, 1 x 5 blistrów, 1 x 12 blistrów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 2 blistry - kod:

8	0	0	9	7	2	2	0	1	4	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko zawierające termozgrzewalny blister z aluminium i PVC/aluminium/oPA, każdy zawierający 7 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Po otwarciu kieszonki blistra, należy umieścić pozostałą(e) porcję(e) tabletki w kieszonce blistra i umieścić pasek blistra z powrotem w tekturowym pudełku.
Pozostałą część tabletki należy wykorzystać przy następnym podaniu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

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 do dnia **2027 -01- 2 1**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.70.2020
(NL/V/0358/001/DC)