



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -06- 01

Nr. UR/RD/22/23/WET

**WDT-Wirtschaftsgenossenschaft  
deutscher Tierärzte eG  
Siemensstraße 14  
30827 Garbsen  
Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 53 ust. 3 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.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3249/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Vitofyllin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Propentofyllinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka powlekana**

**Propentofilina 100 mg/tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

DRW-RWR.4001.8.2022  
(DE/V/0198/002/E/001)

Podmiot odpowiedzialny:

**WDT-Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG**  
**Siemensstraße 14**  
**30827 Garbsen**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Artesan Pharma GmbH & Co. KG**  
**Wendlandstraße 1**  
**29439 Lüchow**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Artesan Pharma GmbH & Co. KG**  
**Wendlandstraße 1**  
**29439 Lüchow**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Otoczka:

**Propentofilina**

Tytanu dwutlenek, E 171

Żelaza tlenek, żółty, E 172

Hypromeloza

Makrogol 6000

Talk

Rdzeń:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Krospowidon

Talk

Krzemionka, koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

**4 blistry x 14 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	5	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 blistrów x 14 tabletek**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	1	5	4	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z Poli(chlorek winylu) – Poli(chlorek winylidenu)/Aluminium zawierający 14 tabletek, w tekturowym pudełku zawierającym 4 blistry (56 tabletek).**

**Blister z Poli(chlorek winylu) – Poli(chlorek winylidenu)/Aluminium blister zawierający 14 tabletek, w tekturowym pudełku zawierającym 10 blistrów (140 tabletek).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym blisterze.**

**Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.**

**Przechowywać w suchym miejscu.**

**Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blisterze.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.**

**Okres ważności podzielonej tabletki: 72 godziny.**

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 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2023 r. poz. 775, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. 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. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.8.2022  
(DE/V/0198/002/E/001)