



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -12- 3 0

Nr. MR/RD/91/21/WET

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a 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 3154/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Vomend vet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metrocloprimidi hydrochloridum monohydricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka do rozgryzania i żucia**

**Metoklopramid (jako chlorowodorek jednowodny) 8,92 mg/tabletkę  
(co odpowiada 10,0 mg/tabletkę metoklopramidu chlorowodorku)**

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.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Metoklopramid (jako chlorowodorek jednowodny)**  
Laktoza bezwodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Magnezu stearynian  
Aromat drobiowy  
Drożdże (suszone)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 1 blister, 1 x 10 blistrów**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 1 blister - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	7	2	9	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry OPA/ALU/PVC//ALU zawierające 10 tabletek.  
Pudelko tekturowe zawierające 10 lub 100 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Każdą niewykorzystaną część tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i tekturowym pudełku.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.  
Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.**

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 .....**2026 -12- 3 0**.....

### **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.



Z upoważnienia Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Produktów Leczniczych  
*Marcin Kołakowski*

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.56.2020  
(NL/V/0334/002/DC)