



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/60/25/WET

Warszawa, 22-09-2025

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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 2025 r. poz. 750, z późn. zm.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3440/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Robexera**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Robenacoxibum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Robenakoksyb 20 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

DRW-RWR.4002.37.2024

(IE/V/0627/001/DC)

**TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**Labor LS SE & Co. KG**  
**Mangelsfeld 4-6**  
**97708 Bad Bocklet, Großenbrach**  
**Niemcy**

**TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 6**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

**National Laboratory of Health, Environment and Food**  
**Dalmatinova ulica 3**  
**8000 Novo mesto**  
**Słowenia**

**Chemilab d.o.o.**  
**Brnčičeva ulica 31**  
**1231 Ljubljana – Črnuče**  
**Słowenia**

**Kemijski Inštitut**  
**Hajdrihova ulica 19**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**

**Labena d.o.o.**  
**Teslova ulica 30**  
**1000 Ljubljana**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:  
**Robenakoksyb**  
Sodu pirosiarczyn (E 223)  
Makrogol 400  
Etanol 96%  
Poloksamer 188

Kwas cytrynowy

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 20 ml – kod: 5909991585181**

Rodzaj opakowania:

**Tekturowe pudełko zawierające jedną fiolkę z oranżowego szkła typu I, o pojemności 20 ml, zamkniętą korkiem typu I z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem z plastikową osłonką typu tear-off.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).**

**Po pierwszym otwarciu fiołki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kot, 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, z późn. zm.) 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 (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm.), 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, z późn. zm.), zwanej 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.

Z upoważnienia Prezesa

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a