



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

Numer UR/RD/13/26/WET

Warszawa, 27-02-2026

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o**

**Gliniana 32**

**20-616 Lublin**

**Polska**

## 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.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3479/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Iniram**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Maropitanti citras monohydricus***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Maropitant 10,0 mg/ml**

**(w postaci maropitantu cytrynianu jednowodnego 14,5 mg/ml)**

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie dożylnie**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o**

**Gliniana 32**

**20-616 Lublin**

**Polska**

DRW-RWR.4002.1.2025

ES/V/0457/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o**

**Gliniana 32**

**20-616 Lublin**

**Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o**

**Mełgiewska 18**

**20-234 Lublin**

**Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Maropitant (w postaci maropitantu cytrynianu jednowodnego)**

Metakrezol

Sulfobutylbetadeks sodowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 20 ml - kod: 5907443488318**

**1 x 50 ml - kod: 5907443488325**

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z oranżowego polipropylenu o pojemności 20 ml lub oranżowa fiolka wielowarstwowa (COEX) z PP/HV/EVOH/HV/PP o pojemności 50 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem typu flip-off z aluminium i plastiku.**

**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w tekturowych pudełkach.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 28 miesięcy**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 84 dni**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRW-RWR.4002.1.2025

ES/V/0457/001/DC