



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -05- 1 1

Nr UR/ZD/79/22/WJT

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.), oraz art. 151 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3026/20 z dnia 30 września 2020 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Cardisure**

*Pimobendanum*

Roztwór doustny

Pimobendan 3,5 mg/ml

**Dechra Regulatory B.V.**

**Handelsweg 25**

**5531 AE Bladel, Holandia**

**typ zmiany: IB nr B.II.e.1.b.1**

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z: 42 ml**

**Butelka z PET koloru oranżowego z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci i z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz ze strzykawką doustną z LDPE z podziałką o pojemności 1,5 ml, w tekturowym pudełku.**

**168 ml**

**Butelka z PET koloru oranżowego z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci i z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz ze strzykawką doustną z LDPE z podziałką o pojemności 3 ml, w tekturowym pudełku.**

DRW-RWP.4021.643.2021 (IE/V/0421/IB/005/G)

na: 42 ml

Butelka z HDPE koloru brązowego z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci i z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz ze strzykawką doustną z LDPE z podziałką o pojemności 1,5 ml, w tekturowym pudełku.

168 ml

Butelka z HDPE koloru brązowego z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci i z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz ze strzykawką doustną z LDPE z podziałką o pojemności 3 ml, w tekturowym pudełku.

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735, 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 2022 r., poz. 329, 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, 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 Weterynaryjnych  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4021.643.2021 (1E/V/0421/IB/005/G)