



PREZES

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

2022-04-04

Warszawa,

Nr. NR/PD/10/22/WE

**Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania**

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, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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 3164/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Catzol

Nazwa powszechnie stosowana:

Itraconazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny

Itrakonazol 10 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francja

Pełny skład jakościowy:

Itrakonazol
Karmel (E150)
Glikol propylenowy (E1520)
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący
Hydroksypropylobetadeks
Kwas solny stężony (do dostosowania pH)
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)
Sacharyna sodowa
Aromat wiśniowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 52 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	8	3	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego (typ III) zawierająca 52 ml roztworu doustnego, zamknięta zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierającą wewnątrz uszczelnienie z LDPE, pakowana w tekturowe pudełko z wyskalowaną strzykawką dozującą z PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 6 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 2021 r. poz. 735, 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, 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.

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.84.2020
(NL/V/0347/001/DC)