



PREZES

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

Warszawa, 2019 -05- 1 5

Nr. UR/DR/83/19/DET

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2500/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Cyclavance

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclosporinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny, Cyklosporyna 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Labiana Life Sciences SAU
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labiana Life Sciences SAU
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Cyklosporyna
All-rac- α -tokoferol (E-307)
Glicerolu monolinoleinian
Etanol, bezwodny (E-1510)
Makrogoglicerolu hydroksystearynian
Glikol propylenowy (E-1520)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 5 ml, 1 x 15 ml, 1 x 30 ml, 1 x 50 ml, 1 x 60 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 15 ml - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 ml - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Opakowanie typu I:

Butelki ze szkła oranżowego (typu III) zamknięte zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z zamocowanym urządzeniem (*Adapter*) z HDPE.

Butelka 5 ml z zestawem do odmierzenia dawki składającym się ze strzykawki do podawania doustnego z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 15 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się ze strzykawki do podawania doustnego z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 30 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się ze strzykawki do podawania doustnego z PE o pojemności 1 ml i 2 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 60 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się ze strzykawki do podawania doustnego z PE o pojemności 1 ml i 2 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Opakowanie typu II:

Butelka ze szkła oranżowego (typu III) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej o grubości 20 mm, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off. Butelka 5 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki do podawania doustnego z polipropylenu o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 15 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki do podawania doustnego z polipropylenu o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 30 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki do podawania doustnego z polipropylenu o pojemności 1 ml i 3 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 50 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki do podawania doustnego z polipropylenu o pojemności 1 ml i 3 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

Nie przechowywać w lodówce.

W temperaturze poniżej 15°C może tworzyć się galaretowata substancja; jest to jednak proces odwracalny w temperaturze do 25°C, który nie ma wpływu na jakość produktu.

Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, 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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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, 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

UR.DRW.RWP.4031.0019,2018
(UK/V/0506/001/R/001)