



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

Nr UR/RD/2/24/DET

Warszawa, 2024 -01- 15

**Alfasan Nederland B.V.**  
**Kuipersweg 9**  
**3449 JA Woerden**  
**Holandia**

## 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.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3295/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Dexdormostart**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Dexmedetomidini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Deksmedetomidyny chlorowodorek 0,5 mg/ml**

**(co odpowiada 0,42 mg/ml deksmedetomidyny)**

Droga podania:

**Podanie dożylnie (pies), podanie domięśniowe (pies, kot)**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alfasan Nederland B.V.**

**Kuipersweg 9**

**3449 JA Woerden**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alfasan Nederland B.V.**

**Kuipersweg 9**

**3449 JA Woerden**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Alcomed B.V.**

**Kuipersweg 9**

**3449 JA Woerden**

**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Deksmedetomidyny chlorowodorek**

**Metylu parahydroksybenzoesan (E218)**

**Propylu parahydroksybenzoesan**

**Sodu chlorek**

**Kwas solny rozcieńczony (do ustawienia pH)**

**Sodu wodorotlenek (do ustawienia pH)**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 x 5 ml (w fiolce o pojemności 10 ml) – kod: 8713412004390**

**1 x 10 ml – kod: 8713412002525**

**1 x 20 ml – kod: 8713412004406**

Rodzaj opakowania:

**Pudełko tekturowe z jedną fiolką z przezroczystego szkła typu I o pojemności 10 ml lub 20 ml, zamkniętą szarym korkiem z powlekanej fluoropolimerem gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**

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

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany na receptę weterynaryjną.**

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2023 r., poz. 1634, 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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.

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak