



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 0 4

Nr. UR/RP/8722/LT

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2893/19  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Dronspot**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Praziquantelum, Emodepsidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**Każda pipetka 0,70 ml zawiera:**

**Prażykwantel 60 mg**

**Emodepsyd 15 mg**

Droga podania:

**Przez nakrapianie**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetoquinol S.A.**

**Magny-Vernois**

**70200 Lure**

**Francja**

DRW-RWP.4031.102.2021  
(NL/V/0310/002/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**  
**Projensdorfer Str. 324**  
**24106 Kiel**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**  
**Projensdorfer Str. 324**  
**24106 Kiel**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Prazykwantel**  
**Emodepsyd**  
Butylohydroksyanizol (E320)  
1,2 - Izopropylideno glicerol  
Kwas mlekowy

Wielkość opakowania:

<b>1 x 1 pipetka</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>9</td><td>0</td><td>2</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	2	9
5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	2	9			
<b>1 x 2 pipetki</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>9</td><td>0</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	3	6
5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	3	6			
<b>1 x 20 pipetek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>9</td><td>0</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	4	3
5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	4	3			

Rodzaj opakowania:

**Białe polipropylenowe pipetki z zakrętkami w blistrze aluminiowym.**  
**Wielkość opakowania: 0,70 ml/pipetkę.**  
**Pipetki jednodawkowe pakowane w blistry po 1, 2 lub 20 sztuk.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.**  
**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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.

**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

DRW-RWP.4031.102.2021  
(NL/V/0310/002/R/001)

