



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 04

Nr. UR/RR/89/22/WET

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 2894/19
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 1,12 ml zawiera:

Prazykwantel 96 mg

Emodepsyd 24 mg

Droga podania:

Przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francja

DRW-RWP.4031.103.2021
(NL/V/0310/003/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:

1 x 1 pipetka	- 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>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	5	0
5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	5	0		
1 x 2 pipetki	- 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>6</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	6	7
5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	6	7		
1 x 20 pipetek	- 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>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	7	4
5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	7	4		

Rodzaj opakowania:

Białe polipropylenowe pipetki z zakrętkami w blistrze aluminiowym.
Wielkość opakowania: 1,12 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,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Grzegorz Cessak



Otrzymują:

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

