



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2019..-07-..0..4..

Nr. UR/RD/59/19/WET

Bayer Animal Health GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 20
51373 Leverkusen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie 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

Prazykwantel 96 mg/ pipetkę 1,12 ml

Emodepsyd 24 mg/ pipetkę 1,12 ml

Droga podania:

Przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Animal Health GmbH

Kaiser-Wilhelm-Allee 20

51373 Leverkusen

Niemcy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Niemcy

UR.DRW.RWR.4001.0015.2018
(NL/V/0310/003/MR)

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:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 pipetki - kod:

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

1 x 20 pipetek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	9	0	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Białe polipropylenowe pipetki z zakrętkami w blistrze aluminiowym.
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 może być stosowany produkt leczniczy:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2024 -07- 0 4**

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, gdy 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 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

