



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -01- 27

Nr. UR/IR/PD/2/22/WT

**Vetoquinol Biowet Spółka z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14**  
**66-400 Gorzów Wielkopolski**

## DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie na import równoległy nr 0002/22**

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

**Vetoquinol Biowet Spółka z o.o.**  
**ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14,**  
**66-400 Gorzów Wielkopolski**

Państwo eksportu:

**Belgia**

Nazwa własna produktu leczniczego weterynaryjnego stosowana w państwie eksportu:

**Dronspot 60 mg/15 mg**

Podmiot odpowiedzialny w państwie eksportu:

**Vetoquinol SA**  
**Magny-Vernois,**  
**70200, Lure, Francja**

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie eksportu:

**Belgia BE-V543147**

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy weterynaryjny zostanie wprowadzony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

**Dronspot 60 mg/15 mg roztwór do nakrapiania dla średnich kotów**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Praziquantelum, Emodepsidum**

DRW-RWR.4070.2.2021

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania,**

**Prazykwantel 60 mg/ pipetkę 0,70 ml**

**Emodepsyd 15 mg/ pipetkę 0,70 ml**

Droga podania:

**Przez nakrapianie**

Pełny skład jakościowy:

**Prazykwantel**

**Emodepsyd**

Butylohydroksyanizol (320)

1,2-izopropylideno glicerol

Kwas mlekowy

Wielkość opakowania:

**1 x 2 pipetki**

- kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Pipetki z zakrętkami w blistrze aluminiowym pakowane w tekturowe pudełko.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy weterynaryjny:

**Kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Kategoria stosowania:

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

Okres ważności:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.**

Podmiot dokonujący przepakowania:

**Vetoquinol Biowet Spółka z o.o.**

**ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14,**

**66-400 Gorzów Wielkopolski**

Pozwolenie wydaje się do dnia: **2027 -01- 27** .....

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze 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 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 ze zm.), 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik
- 2.a/a