



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych

Numer UR/RD/64/24/WET

Warszawa, 14-10-2024

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a oraz na podstawie art. 52 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktow leczniczych i uchylajacego dyrektywe 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3360/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Fatrobendan

Nazwa powszechnie stosowana:

Pimobendanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Pimobendan 10 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

DRW-RWR.4001.6.2024

(IE/V/0571/003/MR)

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Pimobendan

Celuloza mikrokrystaliczna

Karmeloza sodowa

Wątroba wieprzowa, proszek

Glicerolu dibehenian

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek - kod: 5909991556662

5 blistrów x 10 tabletek - kod: 5909991556648

10 blistrów x 10 tabletek - kod: 5909991556655

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PE/PVdC/PE/PVC, uszczelniony termozgrzewalną folią aluminiową, zawierający 10 tabletek. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

DRW-RWR.4001.6.2024

(IE/V/0571/003/MR)

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.6.2024

(IE/V/0571/003/MR)