



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/58/24/WET

Warszawa, 27-09-2024

Domes Pharma
3 Rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3354/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Fluoxevet

Nazwa powszechnie stosowana:

Fluoxetini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Fluoksetyna 32 mg/tabletkę

(co odpowiada 35,8 fluoksetyny chlorowodoru/tabletkę)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Domes Pharma

3 Rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Francja

DRW-RWR.4002.34.2023
(FR/V/0480/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Europeenne De Pharmacotechnie Europhartech

34 Rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Europeenne De Pharmacotechnie Europhartech

34 Rue Henri Matisse

63370 Lempdes

Francja

D2M Santé

Parc D'activité Pra De Serre

Rue Léon Serpollet

63960 Veyre Monton

Francja

Pełny skład jakościowy:

Fluoksetyna

Silikonowana celuloza mikrokrystaliczna

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Aromat wołowiny

Sukraloza

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Aromat maskujący

Wielkość opakowania:

1 x 30 tabletek

- kod: 5909991555290

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z korkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, wykonanym z polipropylenu (PP). Pudełko tekturowe z jedną butelką zawierającą 30 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Pozostałą część tabletki należy

DRW-RWR.4002.34.2023

(FR/V/0480/001/DC)

**ponownie umieścić w butelce, którą należy włożyć do pudełka tekturowego.
Pozostałą część tabletki należy zużyć przy następnym podaniu.**

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 120 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

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

DRW-RWR.4002.34.2023

(FR/V/0480/001/DC)

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.4002.34.2023

(FR/V/0480/001/DC)