



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -07- 16

Nr. URRP/4220/WET

**Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria**

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 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2433/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Orilan

Nazwa powszechnie stosowana:

Miconazoli nitras, Prednisoloni acetat, Polymyxini B sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Krople do uszu i zawiesina na skórę

Mikonazolu azotan 23,0 mg/ ml (co odpowiada 19,98 mg/ ml mikonazolu)

Prednizolonu octan 5,0 mg/ ml (co odpowiada 4,48 mg/ ml prednizolonu)

**Polimyksyny B siarczan 0,5293 mg/ ml
(co odpowiada 5500 IU/ml polimyksyny B siarczanu)**

Droga podania:

Podanie do ucha, podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria**

DRW-RWP.4031.83.2019
(AT/V/0014/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Pełny skład jakościowy:

Mikonazolu azotan
Prednizolonu octan
Polimyksyny B siarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z kropłomierzem z białego, matowego LDPE z białą, matową zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 2020 r. poz. 256 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., 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 rozpatrzenia 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 strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a