



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022-04-04

Nr. UR/RD/14/22/GT

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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.)

wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3168/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Pergoscend

Nazwa powszechnie stosowana:

Pergolidi mesilas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Pergolid 2,0 mg/tabletkę

w postaci pergolidu mezylanu 2,62 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Lelypharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-Grossenbrach

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Rdzeń:

Pergolid w postaci pergolidu mezylanu

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Żelaza tlenek żółty (E172)

Powidon

Magnezu stearynian

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Glicerolu monokaprylokaprynian

Sodu laurylosiarczan

Żelaza tlenek żółty (E172)

Żelaza tlenek czarny

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek

- kod:

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

3 blistry x 10 tabletek

- kod:

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

6 blistrów x 10 tabletek	- kod:	8 7 1 4 2 2 5 1 6 5 3 8 4
9 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 0 5 3
10 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 0 6 0
12 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 0 7 7
16 blistrów x 10 tabletek	- kod:	8 7 1 4 2 2 5 1 6 5 3 9 1
24 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 0 8 4

Rodzaj opakowania:

Blister z PCV/PE/PVDC-aluminium, zawierający 10 tabletek.

Blister z OPA/aluminium/PCV-aluminium, zawierające 10 tabletek.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres karencji:

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Leczone konie nigdy nie mogą być poddawane ubojowi celem spożycia przez ludzi.

Do stosowania wyłącznie u koni zgłoszonych jako nieprzeznaczone do produkcji żywności dla ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń (nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi)

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 2021 r. poz. 735, z późn. 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, z późn. 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 2022 r., poz. 329, z późn. 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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.69.2020
(NL/V/0357/003/DC)