



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 24

Nr. UR/RD/20/20/127

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3049/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Pimotab

Nazwa powszechnie stosowana:

Pimobendanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka do rozgryzania i żucia
Pimobendan 15 mg/tabł.**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Pimobendan
Kwas cytrynowy bezwodny
Powidon K 25
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Drożdże (suszone)
Aromat o smaku kurczaka
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

3 blistry x 10 tabl., 5 blistrów x 10 tabl., 10 blistrów x 10 tabl.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 blistrów x 10 tabl. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	0	8	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister składający się z Aluminium-OPA/Aluminium/PVC zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 30, 50 lub 100 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2025.-11-24**.....

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 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 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 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.4002.30.2019
(NL/V/0297/005/DC)

