



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -01- 27

Nr. UR/RD/12/23/WET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3239/23 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Prasequin vet.

Nazwa powszechnie stosowana:

Pergolidi mesilas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Pergolid 1,00 mg/tabletkę (co odpowiada 1,31 mg pergolidu mezylanu)

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

DRW-RWR.4002.69.2021
(NL/V/0368/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Labor LS SE & Co. KG
Manelsfeld 4-6
Grossenbrach
97708 Bad Bocklet
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Pergolid
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Powidon
Magnezu stearynian
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

6 blistrów x 10 tabletek	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	1	4	5
5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	1	4	5		
13 blistrów x 7 tabletek	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	1	5	2
5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	1	5	2		
10 blistrów x 10 tabletek	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	1	7	6
5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	1	7	6		
16 blistrów x 10 tabletek	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	1	3	8
5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	1	3	8		
24 blistry x 10 tabletek	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	1	6	9
5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	1	6	9		

Rodzaj opakowania:

Blister OPA/Aluminium/PVC-Aluminium, zawierający 7 lub 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 60, 91, 100, 160 lub 240 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres karencji:

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

Koń musi zostać zadeklarowany jako zwierzę nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w ramach przepisów krajowych dotyczących paszportów dla koni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłacz produkujących mleko do spożycia przez ludzi.

DRW-RWR.4002.69.2021
(NL/V/0368/001/DC)

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

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 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, 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.4002.69.2021
(NL/V/0368/001/DC)

