



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 2 0

Nr. *UR/RD/4120/SET*

**VETPHARMA ANIMAL  
HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Hiszpania**

## 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 2974/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Prevendog**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Deltamethrinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Obroża lecznicza**

**Deltametryna 1,056 g/obrożę o długości 60 cm (26,40 g)**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.**

**Les Corts, 23**

**08028 Barcelona**

**Hiszpania**

UR.DRW.RWR.4002.0063.2017  
(FR/V/0328/002/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AB7 SANTE**  
**Chemin des Monges**  
**31450 Deyme**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AB7 SANTE**  
**Chemin des Monges**  
**31450 Deyme**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Deltametryna**  
Polichlorek winylu  
Wapnia stearynian  
Olej sojowy epoksydowany  
Adypinian diizooktylu  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Węgiel aktywny  
Trifenylofosforan  
Wapniowo-cynkowe stearyniany

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Pudełko tekturowe:**

**1 x 1 obroża, 1 x 2 obroże**

**Pudełko metalowe:**

**1 x 1 obroża, 1 x 2 obroże**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Pudełko tekturowe:**

**1 x 1 obroża** - kod: 

3	5	9	7	1	3	3	0	8	5	5	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 2 obroże** - kod: 

3	5	9	7	1	3	3	0	8	5	6	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Każda obroża umieszczona jest w szczelnie zamkniętej saszetce wykonanej z PET/Aluminium/PP.**

**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełku tekturowym lub metalowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.**

**Przechowywać saszetki w tekturowym opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.**

2025 -05- 2 0

Pozwolenie wydaje się do dnia .....



### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) 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, 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