



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/19/24/WET

Warszawa, 2024 -12- 23

**Alfasan Nederland B.V.**

**Kuipersweg 9**

**3449 JA Woerden**

**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3377/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Telmitraxx**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Telmisartanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór doustny**

**Telmisartan 4 mg/ml**

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 B.V.**

**Zuiveringsweg 42**

**8243 PZ Lelystad**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LelyPharma B.V.**

**Zuiveringweg 42**

**8243 PZ Lelystad**

**Holandia**

**Labor LS SE & Co. KG**

**Mangelsfeld 4-6**

**97708 Bad Bocklet**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Telmisartan**

Benzalkoniowy chlorek

Maltitol

Hydroksyetyloceluloza

Disodu edetynian

Woda oczyszczona

Sodu wodorotlenek

Kwas solny, rozcieńczony

Wielkość opakowania:

**1 x 30 ml + 1 strzykawka dozująca – kod: 8713412007308**

**1 x 60 ml + 1 strzykawka dozująca – kod: 8713412007315**

**1 x 90 ml + 1 strzykawka dozująca – kod: 8713412007322**

**1 x 200 ml + 1 strzykawka dozująca – kod: 8713412007339**

Rodzaj opakowania:

**Butelka wykonana z HDPE o pojemności 30 ml, 60 ml, 90 ml lub 200 ml.**

**Każda butelka jest zamykana łącznikiem z LDPE i zamknięciem z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polipropylenu (PP).**

**Opakowanie zawiera jedną butelkę i strzykawkę dozującą (3 ml, korpus i tłoczek z LDPE, tłok z PS).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kot**

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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2024 r., poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. 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.

z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Lekarskich i Wyrobów Medycznych

Agata Andrzejewska



Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a