



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/763/26/WET

Warszawa, 24-08-2026

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1080/00 z dnia 7 maja 2015 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Sedalin gel

Acepromazinum

Żel doustny

Acepromazyna 350 mg/10 ml

(w postaci acepromazyny maleinianu 475 mg/10 ml)

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.1 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Żel doustny

Każdy ml zawiera:

Acepromazyna 35 mg

(w postaci acepromazyny maleinianu 47,5 mg)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:

Acepromazyna (w postaci acepromazyny maleinianu)

Metylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan

DRW-RWP.4020.59.2026

Sodu octan trójwodny
Sodu cyklaminian
Hydroksyetyloceluloza
Glicerol 85%
Woda oczyszczona

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:
Strzykawka doustna z PE o pojemności 15 ml z tłokiem, pierścieniem regulującym i zatyczką; zawierająca 10 ml produktu.
Strzykawki doustne pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełka.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać strzykawkę doustną szczelnie zamkniętą.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres karencji” na:
Psy:
Nie dotyczy.
Konie:
Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:
na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:
Wydawany na receptę weterynaryjną.
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Termin wdrożenia zmiany: 26-08-2026

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a