



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 29

Nr. UR/RD/28/22/WET

DOMES PHARMA SC
57 rue des Bardines
63370 Lempdes
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) 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 3182/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Vetbromide

Nazwa powszechnie stosowana:

Kalii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Potasu bromek 600 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

DOMES PHARMA SC

57 rue des Bardines

63370 Lempdes

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Europhartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francja

Pełny skład jakościowy:

Potasu bromek
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glicerolu dibehenian
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

4 blistry x 15 tabletek - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 8 | 2 | 0 | 4 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

8 blistrów x 15 tabletek - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 8 | 2 | 0 | 5 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Blister PVC/PVDC/Aluminium.
Pudełko tekturowe zawierające 60 tabletek (cztery blistry po 15 tabletek każdy).
Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek (osiem blistrów po 15 tabletek każdy).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Po otwarciu blistra, umieścić nieużyte części tabletki z powrotem w blistrze i umieścić blister w pudełku. Pozostałe porcje tabletki należy zużyć przy następnym podaniu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2021 r. poz. 735, z późn. 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. z 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.217.2019
(NL/V/0346/001/DC)

