



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -12- 3 0

Nr UR/LN/16/22/SET

**DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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

3 rue André Citroën

63430 Pont-du-Château

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Euromphartech
34 Rue Henri Matisse
63370 Lempdes
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Euromphartech
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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 dn. 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, z późn. 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, 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 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 Leczniczych Weterynaryjnych
Agaia Andryzejewska
Agaia Andryzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

