



PREZES

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

2020 -09- 14

Warszawa,

Nr

UR/RP/59/20/15T

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2444/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Vetmedin vet.

Nazwa powszechnie stosowana:

Pimobendanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia, Pimobendan 2,5 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6
Węgry**

DRW-RWP.4031.138.2019
(AT/V/0015/002/R/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lavet Pharmaceuticals Ltd.,
Kistarcsa, 2143 Batthyány u. 6
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

Pimobendan
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia przeżelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Makrogol 6000
Makroglicerydów stearyniany
Suszone drożdże
Aromat wątroby, proszek
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 blistry x 10 tabletek (20 tabletek)
5 blistrów x 10 tabletek (50 tabletek)
10 blistrów x 10 tabletek (100 tabletek)**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 blistrów x 10 tabletek (50 tabletek) - kod: 4 0 2 8 6 9 1 5 4 9 9 4 9
10 blistrów x 10 tabletek (100 tabletek) - kod: 4 0 2 8 6 9 1 5 5 9 5 6 6

Rodzaj opakowania:

**Blister termozgrzewalny z laminatu Aluminium/PVC/ Aluminium/Poliamid
zawierający 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 10 tabletek (20 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek (50 tabletek).
Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek (100 tabletek).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blisterze i umieścić
ponownie w pudełku tekturowym.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności podzielonych (połówek) tabletek po otwarciu opakowania
bezpośredniego: 3 dni.**

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 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

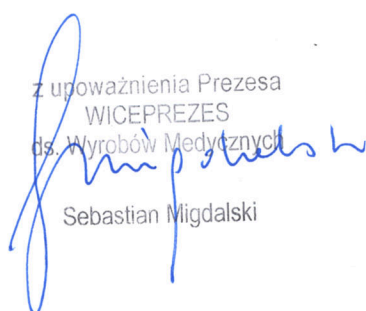
Pouczenie:

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 2020 r. poz. 256 ze 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. 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, 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. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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