



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 08

Nr UR/LM/18/19/WET.....

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1721/06 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Vetoryl 60 mg kapsulki twarde

Nazwa powszechnie stosowana:

Trilostanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Kapsulka twarda, 60 mg/ kapsulkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighlay Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Wielka Brytania

Penn Pharmaceutical Services
23/24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, South Wales, NP22 3AA
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Wielka Brytania**

**Penn Pharmaceutical Services
23/24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, South Wales, NP22 3AA
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Trilostan
Ditlenek tytanu (E171)
Tlenek żelaza żółty (E172)
Tlenek żelaza czarny (E172)
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Stearynian magnezu
Żelatyna

Wielkość opakowania:

3 blistry x 10 kapsulek

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	1	5	0	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**PVC-PVDC blister z folii aluminiowej zawierający 10 kapsulek.
Pudełko tekturowe zawiera 3 blistry.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Blistry przechowywać w pudełku tekturowym.**

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 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.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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 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. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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