



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -08- 24

Nr. UR/RD/42/23/WET

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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.)

wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3266/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Vominil

Nazwa powszechnie stosowana:

Maropitanti citras monohydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Maropitant (jako maropitantu cytrynian jednowodny) 10 mg/ml

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

A-4600 Wels

Austria

DRW-RWR.4002.36.2022
(AT/V/0030/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Pełny skład jakościowy:

Maropitant (jako maropitantu cytrynian jednowodny)
n-Butanol
Sulfobutylbetadeks sodowy (SBECD)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 4 7 6
1 x 25 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 4 9 0
1 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 5 0 6
5 x 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 4 8 3

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I (Ph. Eur.) zawierająca 10 ml, 25 ml lub 50 ml roztworu do wstrzykiwań, zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej typu I (Ph. Eur.) i aluminiowym kapslem lub kapslem typu flip-off, w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:
Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE


Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, 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 2023 r. poz. 775, 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, 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 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. Produktów Leczniczych, Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska



Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.36.2022
(AT/V/0030/001/DC)

