



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/31/26/WET

Warszawa, 17-04-2026

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III 98, p. 7

08028 Barcelona

Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b 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.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3497/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Ovimel

Nazwa powszechnie stosowana:

Melatoninum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do implantacji

Melatonina 18,00 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Gran Via Carles III 98, p. 7

08028 Barcelona

Hiszpania

DRW-RWR.4002.17.2024

ES/V/0342/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida De Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida De Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Laboratorio Echevarne S.A.
Avinguda De Can Bellet 61-65
08174 Sant Cugat Del Vallès
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Rdzeń:

Melatonina
Etyloceluloza
Powidon
Magnezu stearynian
Uwodorniony olej roślinny
Żółcień chinolinowa (E104)

Otoczka:

Etyloceluloza
Dibutyłu sebacynian

Wielkość opakowania:

2 blistry x 25 tabletek - kod: 5909991598693

Rodzaj opakowania:

Tekturowe pudełko z 2 blistrami PVC/Aluminium zawierającymi jeden wielokrotny wkład z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), każdy z 25 tabletkami do implantacji.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Pozostałe tabletki do implantacji należy wyrzucić po pierwszym otwarciu wkładu.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Owca

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 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2026 r. poz. 143 ze zm., zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRW-RWR.4002.17.2024

ES/V/0342/001/DC