



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/61/26/WET

Warszawa, 31-07-2026

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
H18 W620 Monaghan, Co. Monaghan
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a 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 z 07.01.2019 Nr 4, str. 43, z późn. zm.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612 ze zm.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3527/26 na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

Pimodine

Nazwa powszechnie stosowana:

Pimobendatum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna

Pimobendan 5 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

H18 W620 Monaghan, Co. Monaghan

Irlandia

DRW-RWR.4002.22.2025

IE/V/0672/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
H18 W620 Monaghan, Co. Monaghan
Irlandia

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
BT35 6JP Newry, Co. Down
Wielka Brytania (Irlandia Północna)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
BT35 6JP Newry, Co. Down
Wielka Brytania (Irlandia Północna)

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
BT35 6PU Newry, Co. Down
Wielka Brytania (Irlandia Północna)

Pełny skład jakościowy:

Pimobendan
Sodu benzoesan (E211)
Hydroksypropyloceluloza
Makrogol 300
Kwas cytrynowy bezwodny
Guma ksantan
Glicerol
Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Aromat pieczonej wołowiny
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 30 ml - kod: 5909991606992
1 x 100 ml - kod: 5909991607005

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowa butelka z bursztynowego poli(tereftalanu etylenu) (PET) o pojemności 30 ml i 100 ml, zamknięta polietylenową zakrętką z kroplomierzem

(zawierającą wkładkę z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE)).

Do każdej butelki dołączone są dwie strzykawki dozujące (1 ml i 5 ml) z polietylenu/polipropylenu, z tłokiem z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) oraz z cylindrem z polipropylenu (PP).

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w 100 ml butelkę: 2 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w 30 ml butelkę: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 100 ml butelki: 6 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego 30 ml butelki: 3 miesiące.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRW-RWR.4002.22.2025

IE/V/0672/001/DC