



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RD/26/22/WET

Warszawa, 2022 -04- 29

**Richter Pharma AG**  
**Feldgasse 19**  
**4600 Wels**  
**Austria**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3180/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Caniphedrin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ephedrini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Efedryny chlorowodorek 50 mg/tabletkę**

**(co odpowiada 41,0 mg/tabletkę efedryny)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Richter Pharma AG**

**Feldgasse 19**

**4600 Wels**

**Austria**

DRW-RWR.4001.5.2021  
(AT/V/0016/002/E/002)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Richter Pharma AG**  
**Durisolstrasse 14**  
**4600 Wels**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Streuli Pharma AG**  
**Bahnhofstrasse 7**  
**8730 Uznach**  
**Szwajcaria**

**BioChem Labor für Biologische und Chemische Analytik GmbH**  
**Daimlerstrasse 5b**  
**76185 Karlsruhe**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Efedryny chlorowodorek**  
Żelatyna  
Skrobia ziemniaczana  
Laktoza jednowodna  
Talk  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Glicerol 85%

Wielkość opakowania:

**10 blistrów x 10 tabletek** - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 8 | 1 | 7 | 9 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Zgrzewany na gorąco blister, wykonany z folii aluminiowej i folii PVC, zawierający 10 tabletek.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**  
**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**  
**Niezużyte podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.**

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**

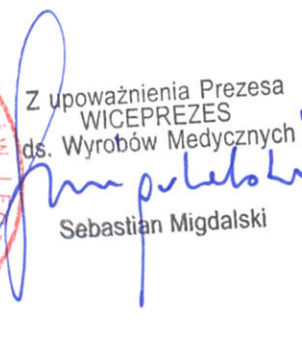
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### 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 2021 r. poz. 735, 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, 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. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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