



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -01- 12

Nr UR/2M/6/23/NET

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 3180/22 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

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:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

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 mikrokryształiczna
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 blisterze 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.

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 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000) 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, 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, 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a