



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **2023 -01- 13**

Nr. **UR.100/2123/WET**

**Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) 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 produktbtw 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 3229/23 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cardisan

Nazwa powszechnie stosowana:

Pimobendanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Pimobendan 2,5 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

DRW-RWR.4002.63.2021
(NL/V/0380/002/DC)

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Pimobendan
Kwas cytrynowy
Powidon
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroscarmeloza sodowa
Aromat drobiowy
Drożdże (suszone)
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 blistry x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 6 | 2 | 3 | 0 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 6 | 2 | 3 | 0 | | |
| 6 blistrów x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>1</td><td>6</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 6 | 2 | 1 | 6 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 6 | 2 | 1 | 6 | | |
| 9 blistrów x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 6 | 2 | 2 | 3 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 6 | 2 | 2 | 3 | | |
| 10 blistrów x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td><td>6</td><td>2</td><td>0</td><td>9</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 6 | 2 | 0 | 9 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 6 | 2 | 0 | 9 | | |
| 12 blistrów x 10 tabletek | - kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>0</td><td>6</td><td>1</td><td>9</td><td>3</td></tr></table> | 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 6 | 1 | 9 | 3 |
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 5 | 0 | 6 | 1 | 9 | 3 | | |

Rodzaj opakowania:

Blistry z Aluminium-OPA/Aluminium/PVC zawierające 10 tabletek.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

DRW-RWR.4002.63.2021
(NL/V/0380/002/DC)

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

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 dnia 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. z 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.63.2021
(NL/V/0380/002/DC)