



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-10-05

Nr NR.20/187/21/BET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3026/20 z dnia 30 września 2020 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Cardisure

Pimobendanum

Roztwór doustny

Pimobendan 3,5 mg/ml

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

typ zmiany: TYP IA nr B.II.b.2.a

Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z: AMS Laboratories Pty Limited
8 Rachel Close
Silverwater
2128 New South Wales
Australia

Pia Pharma Pty Ltd
Unit 3/46 Buffalo Road
Gladesville
2111 New South Wales
Australia

