



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 3 0

Nr. UR/RD/97/20/ET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3026/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cardisure

Nazwa powszechnie stosowana:

Pimobendanum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny

Pimobendan 3,5 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

UR.DRW.RWR.4002.0024.2018
(IE/V/0421/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Genera
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**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**

Pełny skład jakościowy:

**Pimobendan
Alkohol benzyłowy (E1519)
Glicerol
Makrogol 300
Powidon K90
Glikol propylenowy
Acesulfam potasowy (E950)
Glikozydy stewiolowe (E960)**

Wielkość opakowania:

**1 x 42 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	0	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 168 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	3	8	0	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

42 ml

Butelka z PET koloru oranżowego z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci i z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz ze strzykawką doustną z LDPE z podziałką o pojemności 1,5 ml, w tekturowym pudełku.

168 ml

Butelka z PET koloru oranżowego z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci i z łącznikiem z LDPE do strzykawki, umieszczona wraz ze strzykawką doustną z LDPE z podziałką o pojemności 3 ml, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelkę i strzykawkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

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 do dnia **2025 -09- 3 0**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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 2020 r. poz. 256 ze 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 2019 r., poz. 2325 ze 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 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.



~~mgr farm. Białeśa~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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