



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019-09-04

Nr UR/RD/70/19/WET

Monika Marczak
Doradztwo farmaceutyczne
ul. Aksamitna 15
05-870 Błonie
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydać się pozwolenie nr 2904/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Latidel

Nazwa powszechnie stosowana:

Cabergolinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny

Kabergolina 50 µg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Monika Marczak Doradztwo farmaceutyczne

ul. Aksamitna 15

05-870 Błonie

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

UR.DRW.RWR.4000.0008.2018

**Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia, Bologna
Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia, Bologna
Włochy**

Pełny skład jakościowy:

Kabergolina
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

1 x butelka 3 ml + strzykawka	- 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>4</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	5	4	5
5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	5	4	5		
1 x butelka 7 ml + strzykawka	- 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>4</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	5	1	4
5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	5	1	4		
1 x butelka 15 ml + strzykawka	- 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>4</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	5	3	8
5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	5	3	8		
1 x butelka 24 ml + strzykawka	- 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>4</td><td>1</td><td>3</td><td>5</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	5	2	1
5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	5	2	1		

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z oranżowego szkła typu III, polietylenowy łącznik strzykawki, zakrętkę zabezpieczoną przed dostępem dzieci złożoną z polipropylenowej nakładki, polipropylenowej podkładki oraz polietylenowego kapsła z kołnierzem zabezpieczającym. Opakowanie zawiera również strzykawkę przeznaczoną do podawania doustnego, złożoną z polipropylenowego cylindra, polietylenowego tłoka i silikonowego pierścienia uszczelniającego. Strzykawka ma pojemność 3 ml oraz podziałkę główną odpowiadającą objętości 1, 2 i 3 ml oraz pomocniczą co 0,1 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do stosowania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia2024 -09- 04

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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 2018 r., poz. 1302 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Strona.
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4000.0008.2018