



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-12-13

Nr. UR/RR.1103/21/WET

Vetpharma Animal Health, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2626/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Dexmopet

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexmedetomidini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

**Deksmedetomidyna 0,42 mg/ ml (co odpowiada 0,5 mg/ ml deksmedetomidyny
chlorowodorku)**

Droga podania:

Podanie dożylnie (pies), podanie domięśniowe (pies, kot)

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetpharma Animal Health, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chemical Ibérica PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego
37448 Salamanca
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chemical Ibérica PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256, Calzada de Don Diego
37448 Salamanca
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Deksmedetomidyna
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę z bezbarwnego szkła typu I, o pojemności 10 ml, zamkniętą korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem z polipropylenową osłonką typu „flip-off”.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 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 podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2021 r. poz. 735 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, 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-RWP.4031.75.2020
(FR/V/0290/001/R/001)