



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -01- 27

Nr. UR/IR/ID/1/22/WET

Vetoquinol Biowet Spółka z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

DECYZJA

Na podstawie art. 21a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
(Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.)

wydać się pozwolenie na import równoległy nr 0001/22

Podmiot uprawniony do importu równoległego:

Vetoquinol Biowet Spółka z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14,
66-400 Gorzów Wielkopolski

Państwo eksportu:

Belgia
Węgry

Nazwa własna produktu leczniczego weterynaryjnego stosowana w państwie eksportu:

Dronspot 30 mg/7,5 mg

Podmiot odpowiedzialny w państwie eksportu:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois,
70200, Lure, Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwie eksportu:

Belgia: BE-V543120
Węgry: 4067/2/19 NÉBIH ÁTI

Nazwa własna, pod którą produkt leczniczy weterynaryjny zostanie wprowadzony do obrotu
na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

Dronspot 30 mg/7,5 mg roztwór do nakrapiania dla małych kotów

DRW-RWR.4070.1.2021

Nazwa powszechnie stosowana:

Praziquantelum, Emodepsidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania,

Prazykwantel 30 mg/pipetkę 0,35 ml

Emodepsyd 7,5 mg/pipetkę 0,35 ml

Droga podania:

Przez nakrapianie

Pełny skład jakościowy:

Prazykwantel

Emodepsyd

Butylohydroksyanizol (320)

1,2-izopropylideno glicerol

Kwas mlekowy

Wielkość opakowania:

1 x 2 pipetki

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pipetki z zakrętkami w blistrze aluminiowym pakowane w tekturowe pudełko.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany dany produkt leczniczy weterynaryjny:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podmiot dokonujący przepakowania:

Vetoquinol Biowet Spółka z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14,

66-400 Gorzów Wielkopolski

Pozwolenie wydaje się do dnia: **2027 -01- 27**

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 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 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.), 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

2.a/a