



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 10-07-2023 r.

Nr UR/RD/27/23/WET

**Domes Pharma
3 Rue Andre Citroën
63430 Pont-du-Château
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 22 oraz na podstawie art. 53 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3255/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Emedog

Nazwa powszechnie stosowana:

Apomorphini hydrochloridum hemihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Apomorfina 1 mg/ml (co odpowiada 1,17 mg/ml apomorfiny chlorowodorku półwodnego)

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Domes Pharma

3 Rue Andre Citroën

63430 Pont-du-Château

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Haupt Pharma Livron
1 Rue Comte De Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Haupt Pharma Livron
1 Rue Comte De Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Francja**

Pełny skład jakościowy:

Apomorfina
Sodu pirosiarczyn (E223)
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

5 x 1ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 8 0 2 3

20 x 1ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 1 8 0 1 1

Rodzaj opakowania:

Pudelko tekturowe zawierające 5 ampulek z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 1 ml.
Pudelko tekturowe zawierające 20 ampulek z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 1 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.
Wszelką pozostałość roztworu w ampulce po pobraniu wymaganej dawki należy wyrzucić.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: użyć natychmiast po otwarciu.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2023 r. poz. 775, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski
Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych
/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.1.2023
(FR/V/0281/001/E/001)