



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/34/24/WET

Warszawa, 12-06-2024

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH**  
**Ostlandring 13**  
**31303 Burgdorf**  
**Niemcy**

## 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 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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 3328/24 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Equizol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Omeprazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Granulat dojelitowy**

**Każda saszetka (5 g) zawiera:**

**Omeprazol 400 mg**

Droga podania:

**Podanie doustne**

UR.DRW.RWR.4002.0055.2016  
(DE/V/0318/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH**

**Ostlandring 13**

**31303 Burgdorf**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH**

**Ostlandring 13**

**31303 Burgdorf**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.**

**C/ Solana, 26, Torrejón de Ardoz**

**28850 Madrid**

**Hiszpania**

**Lindopharm GmbH**

**Neustrasse 82**

**40721 Hilden**

**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Granulat dojelitowy omeprazolu

**Omeprazol**

Sacharoza, ziarenka

Talk

Laktoza

Sodu laurylosiarczan

Disodu fosforan dwunastowodny

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek

Kwasu metakrylowego i etylu akrylan kopolimer (1:1)

Trietylu cytrynian

Granulat aromatyzowany

Sacharoza, ziarenka

Aromat jabłkowy

Talk

Hypromeloza

Trietylu cytrynian

Wielkość opakowania:

**1 x 14 saszetek – kod: 4042668307301**

**1 x 28 saszetek – kod: 4042668307318**

**1 x 56 saszetek – kod: 4042668307325**

**1 x 84 saszetki – kod: 4042668307332**

**1 x 100 saszetek – kod: 4042668307349**

**1 x 112 saszetek – kod: 4042668307356**

**1 x 200 saszetek – kod: 4042668307363**

Rodzaj opakowania:

**Saszetki z folii polietylen/aluminium/papier zawierające 5 g granulatu na saszetkę.**

**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 2 dni.**

**Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a