



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-02-08

Nr. VR/RD/5/22/WEI

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Hiszpania

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 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 pozwolenie nr 3159/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Algenamic**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acidum tolfenamicum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Kwas tolfenamowy 40,0 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe (bydło, świnia, pies), podanie dożylnie (bydło),  
podanie podskórne (pies, kot)**

Podmiot odpowiedzialny:

**VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.**

**Les Corts, 23**

**08028 Barcelona**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**MEVET S.A.U.**  
**Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,**  
**25191 Lleida**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**MEVET S.A.U.**  
**Polígono Industrial El Segre, p. 409-410**  
**25191 Lleida**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Kwas tolfenamowy**  
Alkohol benzyłowy (E 1519)  
Sodu formaldehydosulfoksylan  
Glikolu dietylenowego monoetyłowy eter  
Etanoloamina  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	6	0	8	3
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	6	0	5	2
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	6	0	4	5
5 x 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	6	0	7	6
10 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	6	0	6	9
15 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	7	6	0	3	8

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z oranżowego szkła typu II, zamknięta korkiem typu I z gumy bromobutyłowej i wieczkiem typu flip-off.**  
**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Podanie domięśniowe:**

**Tkanki jadalne: 12 dni.**

**Mleko: zero godzin.**

**Podanie dożylnie:**

**Tkanki jadalne: 4 dni.**

**Mleko: 24 godziny.**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 16 dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnia, pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**2027 -02- 0 8**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 2021 r. poz. 735, 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325, 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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