



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -01- 18

Nr. UR/RD/7/23/WET

CP-Pharma  
Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Niemcy

## 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 2022 r. poz. 2301) 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.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3234/23 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Fugasol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Itraconazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór doustny**

**Itrakonazol 10 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

DRW-RWR.4002.71.2021  
(NL/V/0374/001/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:

**Floris Veterinaire Producten B.V.**  
**Kempenlandstraat 33**  
**5262 GK Vught**  
**Holandia**

**CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH**  
**Konrad-Zuse-Strasse 10**  
**66459 Kirkel, Saarland**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Itrakonazol**  
Glikol propylenowy (E1520)  
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący  
Hydroksypropylobetadeks  
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Sacharyna sodowa  
Aromat karmelowy  
Aromat anyżowy  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 25 ml + 1 strzykawka doustna	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	6	6	7
1 x 50 ml + 1 strzykawka doustna	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	6	5	0
1 x 100 ml + 1 strzykawka doustna	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	6	7	4

Rodzaj opakowania:

**Butelki z oranżowego szkła lub z białego polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i strzykawką z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).**  
**Urządzenie dozujące: strzykawka (3 ml) z korpusem z polietylenu o niskiej**

gęstości (LDPE) i tłokiem z polistyrenu (PS).

Każda butelka zawiera: 25 ml, 50 ml lub 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 25, 50 lub 100 ml i strzykawkę doustną o pojemności 3 ml jako urządzenie dozujące.

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: 90 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Kot**

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 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r., poz. 329, 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.71.2021  
(NL/V/0374/001/DC)