



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -03- 26

Nr. UR/RD/28/14/HET

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH**  
**55216 Ingelheim am Rhein**  
**Niemcy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust.6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 19 ust.2 i pkt 2 lit. c załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwoleń nr 2350/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa: <b>Vetmedin 10 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów</b>
Nazwa powszechnie stosowana: <b><i>Pimobendanum</i></b>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: <b>Tabletka do rozgryzania i żucia, pimobendan 10 mg/ tabletkę</b>
Droga podania: <b>Podanie doustne</b>
Numer procedury zdecentralizowanej: <b>AT/V/0006/004/DX/001</b>
Podmiot odpowiedzialny: <b>Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH</b> <b>55216 Ingelheim am Rhein</b> <b>Niemcy</b>

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH**  
**55216 Ingelheim am Rhein**  
**Niemcy**

**MEDA Manufacturing GmbH**  
**Neurather Ring 1**  
**51063 Koln**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**MEDA Manufacturing GmbH**  
**Neurather Ring 1**  
**51063 Koln**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Pimobendan**  
Powidon  
Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Kroskarmeloza sodowa  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Sztuczny sproszkowany aromat wołowy  
Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 x 50 tabletek - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	1	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pudełko tekturowe zawierające 50 tabletek w polietylenowej butelce z kapslem z polipropylenu z zamknięciem zabezpieczającym przed dziećmi.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
30 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni.**

**Podzieloną tabletkę zużyć przy następnym podaniu.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2019 -03- 2 5

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego ((Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cieszak

Otrzymują:

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