



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,2014 -07- 03...

Nr. UR/RD/43/14/KET

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2 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:

pozwolenie nr 2368/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Vetmedin 10 mg kapsułki twarde dla psów
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Pimobendanum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Kapsułka, twarda, pimobendan 10 mg / kapsułkę
Droga podania: Podanie doustne
Podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein Niemcy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Klocke Pharma-Service GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Pimobendan
Kwas cytrynowy bezwodny
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Magnezu stearynian
Etanol bezwodny
Żelatyna
Tytanu dwutlenek (E-171)
Żelaza tlenek czerwony (E-172)
Erytrozyna - FD&C Red 3 (E -127)
Żelaza tlenek czarny (E -172)

Wielkość opakowania:

1 x 100 kapsulek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	8	4	0	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci.
Opakowanie zawiera 100 kapsulek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres ważności:

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

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 -07- 0 2

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia 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, z późn. zm.) 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
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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