



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2016 -07- 22

Nr. UR/RD/49116/WET

**Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2560/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Sporimune**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ciclosporinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór doustny, Cyklosporyna 50 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/302/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Famar Nederland B.V.**  
**Industrieweg 1**  
**5531 AD Bladel**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Famar Nederland B.V.**  
**Industrieweg 1**  
**5531 AD Bladel**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Cyklosporyna**  
Etanol, bezwodny (E-1520)  
all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferolu octan (E-307)  
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter  
Makrogoglicerydów oleiniany  
Makrogoglicerolu hydroksystearynian

Wielkość opakowania:

1 x 25 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	6	0	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki ze szkła brunatnego (typu III) zawierające 25, 50 lub 100 ml, zamknięte zakrętką PP wyścieloną teflonem.**

**Jedna butelka i zestaw dozujący (składający się z zakrętki HDPE i 5 ml strzykawki dozującej z PP) pakowane w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce.**

**Przechowywać w oryginalnym pojemniku w celu ochrony przed światłem.**

**Produkt zawiera składniki tłuszczowe pochodzenia naturalnego, które mogą przybrać postać stałą przy niższych temperaturach. Zmętnienie lub przybranie postaci galaretowatej może wystąpić w temperaturze poniżej 15°C, co jest jednak odwracalne w temperaturze do 25°C. Jednak nie ma to wpływu na dawkowanie ani na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ...2024...07...2.2.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 Ceseak

Otrzymują:

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