



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -09- 07

Nr. UR/RP/49/15/WET

Zylavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa
Batthyány u. 6
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku 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 2444/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Pimovita
Nazwa powszechnie stosowana: Pimobendanum
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Tabletka do rozgryzania i żucia, Pimobendan 2,5 mg/ tabl.
Droga podania: Podanie doustne
Numer procedury wzajemnego uznania: HU/V/0122/002/MR
Podmiot odpowiedzialny: Zylavet Pharmaceuticals Ltd. 2143 Kistarcsa Batthyány u. 6 Węgry

UR.DRW.RWR.4001.0017.2014

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6
2143 Kistarcsa
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LAVET Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6
2143 Kistarcsa
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Pimobendan
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia żelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Makrogol 6000
Makrogol glicerydów stearyniany
Suszone drożdże
Aromat wątroby, proszek
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

2 x blister 10 tabletek (20 tabletek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 6 2 5 0

5 x blister 10 tabletek (50 tabletek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 6 2 6 7

10 x blister 10 tabletek (100 tabletek) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 3 6 2 7 4

Rodzaj opakowania:

Blister termozgrzewalny z laminatu Aluminium/ PVC/ Aluminium/Poliamid zawierający 10 tabletek w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze i umieścić ponownie w pudełku tekturowym.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności podzielonych (połówek) tabletek po otwarciu blistra: 3 dni.

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.

Pozwolenie wydaje się do dnia2020.09.06.....

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 1960 r. 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
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

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