



**PREZES**

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

Warszawa, 2015 -09- 07

Nr. U.R./RD/156/15/NET

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim Am Rhein  
Niemcy**

**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 2452/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Vetmedin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pimobendanum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań, Pimobendan 0,75 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie dożylnie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0516/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim Am Rhein  
Niemcy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Labiana Life Sciences, SA**  
**c/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada**  
**Tarrasa 08228, Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Labiana Life Sciences, SA**  
**c/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada**  
**Tarrasa 08228, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Pimobendan**  
Hydroksypropylobetadeks  
Disodu wodorofosforan dwunastowodny  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Sodu wodorotlenek (dla ustalenia pH)  
Kwas solny (dla ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 5 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	5	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 10 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	5	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Jednorazowa fiołka o pojemności 5 ml lub 10 ml, wykonana z bezbarwnego szkła Typu I zamykana korkiem z powlekanej gumy butylowej (FluroTec) i kapsłem aluminiowym, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**  
**Ten produkt nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących.**  
**Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia.**  
**Wszelkie pozostałości znajdujące się w fiołce po pobraniu wymaganej dawki powinny zostać usunięte.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.**

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 dnia ..... 2020 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 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 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 Cassak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a