



**PREZES**

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

Warszawa, ...2016...07...01.....

Nr...UR/RD/4116/HET

**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. 6 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 2548/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Metomotyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metoclopramidi hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Metoklopramid (w postaci jednowodzianu chlorowodorku) 2,23 mg/ ml**

**(co odpowiada metoklopramidu chlorowodorku 2,5 mg/ ml)**

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie domięśniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0182/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer B.V.**

**Wilgenweg 7**

**3421 TV Oudewater**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Produlab Pharma B.V.**  
**Forellenweg 16**  
**4941 SJ Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Produlab Pharma B.V.**  
**Forellenweg 16**  
**4941 SJ Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Metoklopramid (w postaci jednowodzianu chlorowodoru)**  
Metokrezol  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 5 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 2 1 2 7
1 x 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 2 0 9 7
1 x 20 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 2 1 1 0
1 x 25 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 2 0 8 0
1 x 30 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 2 0 7 3
1 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 2 1 0 3

Rodzaj opakowania:

**Przezroczysta, bezbarwna fiolka ze szkła typu I. Czerwony korek z gumy chlorobutylowej 20 mm. Kapsel aluminiowy 20 mm.**  
**Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 5, 10, 20, 25, 30 lub 50 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**  
**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2021 06. 3 0

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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