



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -02- 2 2

Nr. UR/RD/2017/WET

Vetpharma Animal Health, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

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 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2626/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dexmopet

Nazwa powszechnie stosowana:

Dexmedetomidine hydrochloride

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Deksmedetomidyna 0,42 mg/ ml (co odpowiada 0,5 mg/ ml deksmedetomidyny chlorowodorku)

Droga podania:

Podanie dożylnie, podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0290/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vetpharma Animal Health, S.L.

C/ Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

UR.DRW.RWR.4002.0019.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chemical Ibérica PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
Calzada de Don Diego
Salamanca 37448
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chemical Ibérica PV, S.L.
Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256
Calzada de Don Diego
Salamanca 37448
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Deksmedetomidyna (jako deksmedetomidyny chlorowodorek)
Metylu hydroksybenzoesan (E 218)
Propylu hydroksybenzoesan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	7	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę ze szkła (typu I) o pojemności 10 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i polipropylenowym zamknięciem typu "flip-off".

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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 wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2022 -02- 22

UZASADNIENIE

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

Otrzymują:

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