



**PREZES**

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

Warszawa, 2020-09-10

Nr. UR/RD/79/20/KET

**Chanelle Pharmaceuticals  
Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**wydaje się pozwolenie nr 3009/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Osteopen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii pentosani polysulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Sodu pentozanu polisiarczan 100,0 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**

**Loughrea**

**Co. Galway**

**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**

**Loughrea**

**Co. Galway**

**Irlandia**

UR.DRW.RWR.4002.0020.2017  
(IE/V/0382/001/DC)

**Labiana Life Sciences S.A.**  
**C/Venus**  
**26 – Pol. Ind. Can Parellada**  
**Terrassa**  
**08228 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**  
**Loughrea**  
**Co. Galway**  
**Irlandia**

**Labiana Life Sciences S.A.**  
**C/Venus**  
**26 – Pol. Ind. Can Parellada**  
**Terrassa**  
**08228 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Sodu pentozanu polisiarczan**  
Alkohol benzylowy (E1519)  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Sodu wodorofosforan dwuwodny  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 10 ml, 1 x 20 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 20 ml      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	5	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z przezroczystego szkła zamykane korkiem z szarej gumy chlorobutylowej i zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 84 dni.**

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.**

**2025 -09- 1 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 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 2020 r. poz. 256 ze 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 Cessak

Otrzymują:

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