



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RD/93/20/WET

Warszawa, 2020 -09- 3 0

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
Hiszpania

DECYZJA

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

wydaje się pozwolenie nr 3022/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Piresol

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia

Paracetamol 300,00 mg/ml

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

SP VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols, Km 4,1

43330 Riudoms (Tarragona)

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

SP VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus – Vinyols, Km 4,1

43330 Riudoms (Tarragona)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Dimetyloacetamid
Alkohol benzylowy (E 1519)
Sacharyna sodowa
Azorubina (E 122)
Woda oczyszczona
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka:

1 x 1 l, 12 x 1 l

Pojemnik:

1 x 5 l, 4 x 5 l

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka:

1 x 1 l - kod:

8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	5	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik:

1 x 5 l - kod:

8	4	3	5	3	1	7	2	0	7	6	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Nieprzezroczysta, biała butelka z HDPE z nakrętką z HDPE, z uszczelnieniem z PE lub nieprzezroczysty, biały pojemnik z HDPE z nakrętką z HDPE, z uszczelnieniem z PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2025.-09-...3.0..

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., dalej: Kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
[Signature]
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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