



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 13

Nr. UR/RD/33/20/WEI

Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2961/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Proposure

Nazwa powszechnie stosowana:

Propofolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Emulsja do wstrzykiwań
Propofol 10 mg/ml**

Droga podania:

Podanie dożylne

Podmiot odpowiedzialny:

**Axience
Tour Essor
14, Rue Scandicci
93500 Pantin
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Corden Pharma S.p.A.
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago (MB)
Włochy**

UR.DRW.RWR.4002.0002.2016
(FR/V/0396/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Corden Pharma S.p.A.
Viale dell'Industria 3
20867 Caponago (MB)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Propofol
Fosfolipidy jajeczne
Glicerol
Olej sojowy oczyszczony
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 x 20 ml, 1 x 50 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	6	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Bezbarwne fiołki o pojemności 20 ml lub 50 ml ze szkła typu I, zamknięte silikonowanym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.
Pobrany produkt należy zużyć natychmiast. Produkt pozostały w pojemniku należy usunąć.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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 ..2025-03-13.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) 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), 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

UR.DRW.RWR.4002.0002.2016
(FR/V/0396/001/DC)

