



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/14/24/WET

Warszawa, 2024 -04- 0 3

**Alfasan Nederland B.V.**  
**Kuipersweg 9**  
**3449 JA Woerden**  
**Holandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3308/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Recudon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levomethadoni hydrochloridum***

***Fenpipramidi hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Lewometadon 4,4 mg/ml (co odpowiada 5,0 mg/ml lewometadanu chlorowodorku)**

**Fenpipramid 0,22 mg/ml (co odpowiada 0,25 mg/ml fenpipramidu chlorowodorku)**

Droga podania:

**Podanie dożylne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alfasan Nederland B.V.**

**Kuipersweg 9**

**3449 JA Woerden**

**Holandia**

DRW-RWR.4002.12.2022

NL/V/0384/002/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alfasan Nederland B.V.**

**Kuipersweg 9**

**3449 JA Woerden**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Alcomed B.V.**

**Kuipersweg 9**

**3449 JA Woerden**

**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Lewometadon**

**Fenpipramid**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek (do ustawienia pH)

Kwas solny (do ustawienia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 5 ml (w fiolce o pojemności 10 ml) - kod: 8713412004970**

**1 x 10 ml - kod: 8713412004987**

**1 x 30 ml - kod: 8713412004994**

**1 x 50 ml - kod: 8713412005007**

Rodzaj opakowania:

**Przezroczysta fiołka ze szkła typu I, o pojemności 10 ml, 30 ml lub 50 ml z powlekany korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem, w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.**

Okres ważności:

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

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 3 dni.**

**Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń, pies**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany na receptę weterynaryjną.**

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2023 r. poz. 775, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634, z późn. 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

**Załączniki:**

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

**Otrzymują:**

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

DRW-RWR.4002.12.2022  
NL/V/0384/002/DC