



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -08- 0 1

Nr ..UR/RD/67/19/WET....

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-
Usługowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

DECYZJA

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

wydaje się pozwolenie nr 2901/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Rometar

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylazini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Ksylazyna 20 mg/ml

(w postaci ksylazyny chlorowodorku 23,31 mg/ml)

Droga podania:

Podanie dożylnie

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo

Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko
Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Ksylazyna
Metylu parahydroksybenzoesan
Sodu chlorek
Kwas solny 35%
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 1 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	5	6	5
5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	5	6	5			
1x 5 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td><td>3</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	5	3	4
5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	5	3	4			
1 x 20 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td><td>4</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	5	4	1
5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	5	4	1			
1 x 50 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>1</td><td>5</td><td>5</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	5	5	8
5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	5	5	8			

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I (1 ml, 5 ml), typ II (20 ml, 50 ml), zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej z uszczelnieniem aluminiowym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie przechowywać w lodowce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Bydło, konie:
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero dni
Psy, koty: nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **2024-08-01**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2069 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 2018 r. poz. 2069 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 Cessa

Otrzymują:

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

