



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -01- 16

Nr UR/2M/21/23/NET

V.M.D.n.v  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 809/99 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Menbuton WERFFT**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Menbutonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**1 ml produktu zawiera:**

**Menbuton 100 mg**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie dożylnе**

Podmiot odpowiedzialny:

**V.M.D.n.v  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sanochemia Pharmazeutica AG**

**Landeggerstrasse 7**

**A-2491 Neufeld/Leitha**

**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Sanochemia Pharmazeutica AG**

**Landeggerstrasse 7**

**A-2491 Neufeld/Leitha**

**Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Menbuton**

Sodu pirosiarczan

Kwas edetynowy

Chlorokrezol

Etanoloamina

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 7 4 7 1**

Rodzaj opakowania:

**Butelka z bezbarwnego szkła typu I, zawierające 100 ml roztworu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać butelkę w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

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

Okres karencji:

**Bydło, owca, świnia, koń: tkanki jadalne – zero dni.**

**Bydło, koń owca: mleko – zero dni.**

**Pies: nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, owca, świnia, koń, pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadniania decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 329, 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, 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

Otrzymują:

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

