



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 2 1

Nr... MR/RD/55/22/15ET

**Bioveta, a.s.**  
**Komenského 212/12**  
**683 23 Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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 3210/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Sedan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acepromazini maleas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Żel doustny**

**Acepromazyna 35,0 mg/ml**

**(co odpowiada 47,5 mg/ml acepromazyny maleinianu)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bioveta, a.s.**

**Komenského 212/12**

**683 23 Ivanovice na Hané**

**Czechy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bioveta, a.s.**

**Komenského 212/12**

**683 23 Ivanovice na Hané**

**Czechy**

DRW-RWR.4001.1.2022  
(CZ/V/0174/001/MR)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioveta, a.s.**  
**Komenského 212/12**  
**683 23 Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

Pełny skład jakościowy:

**Acepromazyna**  
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Glicerol 85%  
Hydroksyetyloceluloza  
Sodu octan trójwodny  
Sodu cyklaminian  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	9	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 10 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	9	0	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Korpus strzykawki o pojemności 1 ml z przezroczystego PP z czarnym wyskalowaniem, wyposażony w wieczko z HDPE, pierścień z poliizoprenu, tłok z polistyrenu (podziałka 0,01 ml), zawierający 1 ml produktu zamykany zakrętką.

Korpus strzykawki o pojemności 12 ml z białego matowego HDPE ze skalą na tłoku zamykany wieczkiem z LDPE, tłok z LDPE i pierścień dozujący z PP (podziałka 0,5 ml), zawierający 10 ml produktu zamykany zatrzaskowym wieczkiem.

Pudełko tekturowe zawierające 1 napelnioną strzykawkę doustną po 10 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 napelnioną strzykawkę doustną po 1 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać napelnioną strzykawkę doustną szczelnie zamkniętą.**  
**Chronić przed mrozem.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

Okres karencji:

**Konie:**

**Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki jadalne lub mleko są przeznaczone do spożycia przez ludzi. Leczenie musi być odnotowane w paszporcie konia.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń (nieprzeznaczony do produkcji żywności), pies**

DRW-RWR.4001.1.2022  
(CZ/V/0174/001/MR)



Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**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 2022 r. poz. 2000) 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 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. z 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 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.1.2022  
(CZ/V/0174/001/MR)

