



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 0 4

Nr. UR/RP/85/22/LET

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 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 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2753/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Solacyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii salicylas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Sodu salicylan 1000 mg/ g

(co odpowiada 862,6 mg/ g kwasu salicylowego (jako sól sodowa))

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

DRW-RWP.4031.2.2022
(DE/V/0170/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Sodu salicylan

Wielkość opakowania:

1 x 100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	0	1	0	8
1 x 500 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	0	0	9	2
1 x 1 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	7	7	6
1 x 2,5 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	0	0	7	8
1 x 5 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	0	0	8	5

Rodzaj opakowania:

Worki z następujących materiałów: zewnętrzna warstwa z kwasu polietylenowo-tetraftalowego, środkowa warstwa z aluminium i poliamidu oraz wewnętrzna warstwa z polietylenu. Wielkości opakowań: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg i 5 kg.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po pierwszym otwarciu opakowanie przechowywać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją:

24 godziny.

Po upływie tego czasu pozostały niezaużyty roztwór należy usunąć.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem 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 niniejszej 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.

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



Otrzymują:

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

