



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 01-04-2021

Nr. UR/RD/24/21/WET

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydać się pozwolenie nr 3087/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Suxibuzone Ecuphar

Nazwa powszechnie stosowana:

Suxibuzonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Granulat w saszetce

Suksybuzon 1,5 g/3g

(co odpowiada 1,59 g/3g suksybuzonu w postaci mikrokapsulek)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Parets, S.L.U.

C/ Ramón y Cajal, 2

Parets del Vallés

08150 Barcelona

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recipharm Parets, S.L.U.

C/ Ramón y Cajal, 2

Parets del Vallés

08150 Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Suksybuzon

Tartrazyna (E-102)

Mannitol

Sacharoza

Powidon K-30

Sacharyna sodowa

Etyloceluloza 20

Wielkość opakowania:

1 x 18 saszetek

- kod:

5	0	5	5	0	3	7	4	0	2	8	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 60 saszetek

- kod:

5	0	5	5	0	3	7	4	0	2	8	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Laminowane saszetki papier/aluminium/polietylen, zawierające 3 g produktu, pakowane w pudełko tekturowe po 18 lub 60 sztuk.

Dozownik: łyżka z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 1,25 ml (co odpowiada 0,75 g produktu).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Nie stosować u zwierząt produkujących tkanki do spożycia przez ludzi.

Leczone konie nigdy nie mogą być poddane ubojowi celem pozyskania tkanek przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do produkcji tkanek do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportów koni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, kuc

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **01-04-2026**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 ze 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze 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.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych
3503 -40 Grzegorz Cessak



Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.145.2019
(DE/V/0326/001/DC)