



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -02- 0 1

Nr. *MR/RD/4/21/WET*

**WDT- Wirtschaftsgenossenschaft
deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 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.)

wydaje się pozwolenie nr 3067/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Taneven

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzylopenicillinum procainum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

**Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 300,0 mg/ml
(co odpowiada 170 mg/ml benzylopenicyliny)**

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

**WDT- Wirtschaftsgenossenschaft
deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Niemcy**

DRW-RWR.4002.192.2019
(DE/V/0337/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**WDT- Wirtschaftsgenossenschaft
deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**WDT- Wirtschaftsgenossenschaft
deutscher Tierärzte eG
Siemensstraße 14
30827 Garbsen
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Lecytyna
Glikol propylenowy
Powidon K-25
Disodu edetynian dwuwodny
Sodu cytrynian dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Sodu tiosiarczian pięciowodny (E539)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	7	3	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka o pojemności 100 ml z bezbarwnego szkła (typu II) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Koń:

Tkanki jadalne: 10 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Bydło, owca i koza:

Tkanki jadalne: 10 dni.

Mleko: 120 godzin (5 dni).

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, owca, koza, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2026 -02- 01**

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,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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