



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 1 4

Nr. *UR.LR.148/19.WET*

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 141/95
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Duphalyte

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Dexpantenolum, Calcii chloridum hexahydricum, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Dextrosum anhydricum, Arginini hydrochloridum, Cysteyni hydrochloridum monohydricum, Natrii glutamas, Histidini hydrochloridum monohydricum, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml produktu zawiera:

Witamina B ₁ (tiaminy chlorowodorek)	0,100 mg
Witamina B ₂ (ryboflawiny sodu fosforan)	0,040 mg
Witamina B ₆ (pirydoksyny chlorowodorek)	0,100 mg
Witamina B ₁₂ (cyjanokobalamina)	0,05 µg
Amid kwasu nikotynowego	1,500 mg
D-Pantenol	0,050 mg
Wapnia chlorek sześciowodny	0,230 mg

UR.DRW.RWR.4030.0194.2013

Magnezu siarczan siedmiowodny	0,290 mg
Potasu chlorek	0,200 mg
Dekstroza bezwodna	45,460 mg
L-argininy chlorowodorek	0,025 mg
L-cysteiny chlorowodorek jednowodny	0,010 mg
Sodu L-glutaminian	0,040 mg
L-histydyny chlorowodorek jednowodny	0,010 mg
L-izoleucyna	0,010 mg
L-leucyna	0,040 mg
L-lizyny chlorowodorek	0,030 mg
L-metionina	0,010 mg
DL-fenylalanina	0,030 mg
L-treonina	0,020 mg
DL-tryptofan	0,010 mg
DL-walina	0,050 mg

Droga podania:

- Podanie dożylnie (konie, bydło, świnie, psy, koty)**
- Podanie dootrzewne (bydło, świnie)**
- Podanie podskórne (bydło, świnie, psy, koty, pisklęta jednodniowe)**

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodón, s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Witamina B₁ (tiaminy chlorowodorek)
Witamina B₂ (ryboflawiny sodu fosforan)
Witamina B₆ (pirydoksyny chlorowodorek)
Witamina B₁₂ (cyjanokobalamina)
Amid kwasu nikotynowego
D-Pantenol

Wapnia chlorek sześciowodny
Magnezu siarczan siedmiowodny
Potasu chlorek
Dekstroza bezwodna
L-argininy chlorowodorek
L-cysteiny chlorowodorek jednowodny
Sodu L-glutaminian
L-histydyny chlorowodorek jednowodny
L-izoleucyna
L-leucyna
L-lizyny chlorowodorek
L-metionina
DL-fenylalanina
L-treonina
DL-tryptofan
DL-walina
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Fenol
Disodu edetynian dwuwodny
Sodu octan trójwodny
Sodu cytrynian jednowodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	0	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z polipropylenu o pojemności 500 ml, zamykana bezpośrednio czerwonym, silikonowanym korkiem z gumy chlorobutyłowej. Zamknięcie zewnętrzne stanowi aluminiowy kapsel, koloru złotego z pierścieniem ułatwiającym otwieranie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić 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:

Pies, kot – nie dotyczy.

Koń, bydło, świnia, kura - zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, świnia, kura, pies, kot

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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