



PREZES

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

Warszawa,2018.-05-..17

Nr. UR/RD/53/18/WET

**Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. -
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2787/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ubropen

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzylpenicillinum procainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

**Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 600 mg/saszetkę 10 g (równoważne
340,8 mg benzylopenicyliny /saszetkę 10 g)**

Droga podania:

Dowymieniowo

Numer procedury zdecentralizowanej:

FI/V/0110/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Vetcare Oy

P.O. Box 99

24101 Salo

Finlandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Drt. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
CH-3018 Bern
Szwajcaria

Pełny skład jakościowy:

Benzylopenicylina prokainowa
Wosk z wełny owczej, maść alkoholowa
Parafina płynna
Lecytyna (E322)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x (3 strzykawki + 3 ręczniki czyszczące), 1 x (5 strzykawek + 5 ręczników czyszczących), 1 x (20 strzykawek + 20 ręczników),
1 x (40 strzykawek + 40 ręczników), 1 x (100 strzykawek + 100 ręczników czyszczących)**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x (20 strzykawek + 20 ręczników) - kod:

6	4	3	0	0	3	3	0	3	0	6	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała strzykawka (LDPE) z podwójną zatyczką pakowana w pudełko tekturowe.
Wielkości opakowań: 3 x 10 g z 3 ręcznikami czyszczącym, 5 x 10 g z 5 ręcznikami czyszczącymi, 20 x 10 g z 20 ręcznikami czyszczącymi, 40 x 10 g z 40 ręcznikami czyszczącymi i 100 x 10 g z 100 ręcznikami czyszczącymi.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Mleko: 6 dni
Tkanki jadalne: 3 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023-05-17

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0092.2013

