



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 3 0

Nr. UR/RD/69/22/WET

Alfasan Nederland B.V.  
Kuipersweg 9  
3449 JA Woerden  
Holandia

## 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 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 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.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3223/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Xylexx**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Xylazini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Ksylazyna 20,0 mg/ml**

**(co odpowiada 23,31 mg/ml ksylazyny chlorowodoru)**

Droga podania:

**Podanie dożylnie (bydło, koń), podanie domięśniowe (bydło, pies, kot), podanie podskórne (kot)**

DRW-RWR.4002.32.2021  
(NL/V/0366/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

**Alfasan Nederland B.V.**  
**Kuipersweg 9**  
**3449 JA Woerden**  
**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alfasan Nederland B.V.**  
**Kuipersweg 9**  
**3449 JA Woerden**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Alcomed B.V.**  
**Kuipersweg 9**  
**3449 JA Woerden**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Ksylazyna**  
Benzetoniowy chlorek  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**Pudelko tekturowe**

1 x 30 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	9	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 30 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	9	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Pudelko z polistyrenu**

24 x 30 ml - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła typu II zawierające 30 ml produktu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym lub z polistyrenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 1 dzień**

**Mleko: zero godzin**

**Konie:**

**Tkanki jadalne: 1 dzień**

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

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, koń, pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez 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 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 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. z 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 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,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.32.2021  
(NL/V/0366/001/DC)