



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -01- 27

Nr. UR/RD/13.23/WET

**Serumwerk Bernburg AG**  
**Hallesche Landstr. 105 b**  
**06406 Bernburg**  
**Niemcy**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z 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 3240/23 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Azaporc**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Azaperonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Azaperon 40,0 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Serumwerk Bernburg AG**

**Hallesche Landstrasse 105b**

**06406 Bernburg**

**Niemcy**

DRW-RWR.4001.10.2021  
(DE/V/0330/001/E/002)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstrasse 105b  
06406 Bernburg  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstrasse 105b  
06406 Bernburg  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Azaperon**  
Sodu pirosiarczyn (E 223)  
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Kwas winowy  
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	0	7	2	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka z przezroczystego szkła typu II, zamknięta korkiem z pokrytej silikonem gumy bromobutyłowej i uszczelniona kapslem aluminium-plastik.  
Pudelko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 18 dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany na receptę weterynaryjną.**

## 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.4001.10.2021  
(DE/V/0330/001/E/002)

