



**PREZES**

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

Warszawa, 2018 -06- 1 4

Nr UR.I.R.R. 40181WET

**V.M.D. n.v./s.a.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia**

**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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia  
nr 1961/10 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Myogaster-E**

Nazwa powszechnie stosowana:

*int-rac- $\alpha$ -Tocopherylis acetat  
Natrii selenis anhydricus*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**1 ml produktu zawiera:**

**All-rac- $\alpha$ -tokoferylu octan 100 mg**

**Sodu selenin bezwodny 1,315 mg**

**(co odpowiada 0,6 mg selenu)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**V.M.D n.v./s.a.**

**Hoge Mauw 900**

**2370 Arendonk**

**Belgia**

UR.DRW.RWR.4030.0012.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**V.M.D n.v./s.a.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**V.M.D n.v./s.a.  
Hoge Mauw 900  
2370 Arendonk  
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

**All-rac- $\alpha$ -tokoferylu octan  
Sodu selenin bezwodny  
Alkohol benzylowy  
Sodu laurylosiarczan  
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy  
Makroglicerolu rycynooleinian  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

<b>1 x 50 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>2</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	7	3	2	6	2
5	9	0	9	9	9	7	0	7	3	2	6	2			
<b>1 x 100 ml</b>	<b>- kod:</b>	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	7	3	2	7	9
5	9	0	9	9	9	7	0	7	3	2	7	9			

Rodzaj opakowania:

**50 ml lub 100 ml butelka ze szkła oranżowego typu II, zamknięta szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 tydzień**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne:  
bydło, owca, świnia: zero dni.  
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, owca, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

UR.DRW.RWR.4030.0012.2014

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 2017 r. poz. 1257, ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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.



z upoważnienia Prezesa  
VICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4030.0012.2014

