



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZM/1/25/WET

Warszawa, 07-03-2025

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200
Postbus 85183
3508 AD Utrecht
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2234/12
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego**

Nazwa:

Acticarp

Nazwa powszechnie stosowana:

Carprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Karprofen 50 mg/ml

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie dożylnе

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200
Postbus 85183
3508 AD Utrecht
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratori Fundació DAU
C/ De la letra C 12-14, Polígono industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratori Fundació DAU

C/ De la letra C 12-14, Polígono industrial de la Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Karprofen

Etanol bezwodny

Makrogol 400

Poloksamer 188

Etanoloamina (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

50 ml – 5909991027100

Rodzaj opakowania:

Fiolka o pojemności 50 ml z oranżowego szkła (Typ I), zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej pokrytej fluoropolimerem (Flurotec) i aluminiowym uszczelnieniem typu flip off. Jedna fiolka w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 21 dni.

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „K.p.a.” odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „K.p.a.” decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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