



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -06- 27

Nr. UR/RD/42/22/KET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) 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 3196/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Addimag

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii gluconas ad iniectabile, Magnesii chloridum hexahydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do infuzji

Wapnia glukonian 240 mg/ml

(co odpowiada 21,5 mg/ml lub 0,54 mmol/ml wapnia)

Magnezu chlorek sześciowodny 126 mg/ml

(co odpowiada 15,1 mg/ml lub 0,62 mmol/ml magnezu)

Droga podania:

Podanie dożylnie

DRW-RWR.4002.83.2020
(NL/V/0352/002/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

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

BLS-Analytik GmbH
Columbiastrasse 14
97688 Bad Kissingen
Niemcy

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Wapnia glukonian
Magnezu chlorek sześciowodny
Kwas borowy (E-284)
Glukoza jednowodna
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	6	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

750 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	6	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Kwadratowe butelki z przezroczystego polipropylenu (PP), o pojemności 500 i 750 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową zakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: raz przekłuty, zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Zero 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) 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 2021 r. poz. 735, z późn. zm., 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. 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.83.2020
(NL/V/0352/002/DC)