



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-09-2023 r.

Nr UR/RD/46/23/WET

Pharmacosmos A/S  
Roervangsvej 30  
4300 Holbaek  
Dania

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 22 oraz na podstawie art. 52 ust. 8 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.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3274/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

**Defixopzyl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Iron(III) hydroxide dextran complex***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Żelazo(III) 200 mg/ml**

**(jako żelaza(III) wodorotlenek kompleks z dekstranem co odpowiada 519 mg/ml żelaza kompleksu z dekstranem)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

DRW-RWR.4001.2.2023  
(SE/V/0124/001/MR)

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmacosmos A/S**  
**Roervangsvej 30**  
**4300 Holbaek**  
**Dania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Pharmacosmos A/S**  
**Roervangsvej 30**  
**4300 Holbaek**  
**Dania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Pharmacosmos A/S**  
**Roervangsvej 30**  
**4300 Holbaek**  
**Dania**

**Fatro S.p.A.**  
**Via Emilia 285**  
**40064 Ozzano Dell'emilia**  
**Włochy**

**Labiana Life Sciences S.A.**  
**Calle Venus 26, Poligono Industrial Can Parellada**  
**08228 Terrassa, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Żelazo(III) jako żelaza(III) wodorotlenek kompleks z dekstranem**  
Sodu chlorek  
Fenol  
Sodu wodorotlenek (do ustawienia pH)  
Kwas solny, rozcieńczony (do ustawienia pH)  
Woda wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Fiolka szklana:

**1 x 100 ml**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 8 8 5

**5 x 100 ml**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 8 6 1

**10 x 100 ml**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 9 1 5

**12 x 100 ml**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 9 0 8

**20 x 100 ml**

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 8 7 8

48 x 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 8 9 2

Fiolka z LDPE:

1 x 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 9 2 2

5 x 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 9 3 9

10 x 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 9 4 6

12 x 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 9 5 5

20 x 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 9 6 0

48 x 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 9 7 7

1 x 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 9 8 4

5 x 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 9 9 1

12 x 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 1 0 0 4

Rodzaj opakowania:

Fiolka z przezroczystego szkła typu II o pojemności 100 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapsłem.

Fiolka z LDPE o pojemności 100 ml lub 200 ml z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapsłem w aluminiowej saszetce.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie otwierać folii aluminiowej przed użyciem fiolki z LDPE.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni gdy przechowywane w temperaturze poniżej 25°C.

Okres karencji:

Bydło, świnia:

Tkanki jadalne: Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło (cielę), świnia (prosię)

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 2023 r. poz. 775, 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 2023 r. poz. 775, 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. zm., 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

Grzegorz Cessak

/dokument podpisany elektronicznie/

#### **Załączniki:**

1. Charakterystyka produktu leczniczego

#### **Otrzymują:**

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

DRW-RWR.4001.2.2023  
(SE/V/0124/001/MR)