

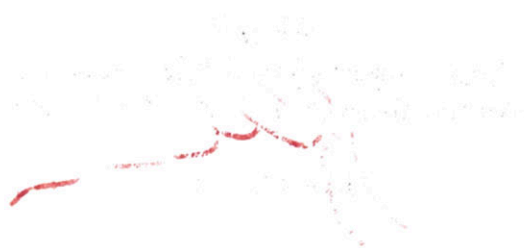


## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -06- 07

Nr UR/RD/33/22/KET



**Chemifarma, S.p.A.**  
**Via Don Eugenio Servadei, 16**  
**47122 Forlì**  
**Włochy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 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 3187/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Chetamol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paracetamolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do podania w wodzie do picia**

**Paracetamol 400 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemifarma, S.p.A.**

**Via Don Eugenio Servadei, 16**

**47122 Forlì**

**Włochy**

DRW-RWR.4002.21.2021  
(FR/V/0437/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemifarma, S.p.A.**  
**Via Don Eugenio Servadei, 16**  
**47122 Forlì**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chemifarma, S.p.A.**  
**Via Don Eugenio Servadei, 16**  
**47122 Forlì**  
**Włochy**

**Laboratorios Maymó, S.A.**  
**Polígono Industrial Can Pegreí**  
**C/Ferro 9**  
**08755 Castellbisbal, Barcelona**  
**Hiszpania**

**Micro-Bios, S.L.**  
**Polígono Industrial Font Santa**  
**Jacinto Verdaguer, 62**  
**08970 Sant Joan Despí, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Paracetamol**  
Dimetylosulfotlenek  
Czerwień koszenilowa A, pas 4 R (E 124)  
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

1 l - kod: 

8	0	3	3	6	2	9	9	9	1	5	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 l - kod: 

8	0	3	3	6	2	9	9	9	1	5	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik 1 l:**

**Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE, z uszczelką indukcyjną, wykonaną z Al/PET/PE.**

**Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE z termozgrzewalnym uszczelnieniem aluminium/plastik (PEHD/PP/PE/Al).**

**Pojemnik 5 l:**

**Kanister z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE z uszczelką indukcyjną, wykonaną z Al/PET/PE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

**Po pierwszym otwarciu przechowywać butelkę lub kanister szczelnie zamknięty.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: zero dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

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.



**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.4002.21.2021  
(FR/V/0437/001/DC)