



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021 -01- 18

Nr. *UR/RD/1/21/WET*

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona)
Hiszpania

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydać się pozwolenie nr 3064/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cryptisel

Nazwa powszechnie stosowana:

Halofuginoni lactas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny

Halofuginon 0,50 mg/ml

(co odpowiada 0,6086 mg/ml halofuginonu mleczanu)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Halofuginon
Kwas benzoesowy (E 210)
Kwas mlekowy (E 270)
Tartrazyna (E 102)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka o pojemności 300 ml (zawierająca 290 ml roztworu) z pompką dozującą o pojemności 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	5	5	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka o pojemności 300 ml (zawierająca 290 ml roztworu)

- kod:

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

1 butelka o pojemności 500 ml (zawierająca 490 ml roztworu) z pompką dozującą o pojemności 4 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	5	5	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka o pojemności 500 ml (zawierająca 490 ml roztworu)

- kod:

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

1 butelka o pojemności 1000 ml (zawierająca 980 ml roztworu) z pompką dozującą o pojemności 4 ml

- kod:

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

1 butelka o pojemności 1000 ml (zawierająca 980 ml roztworu)

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	4	5	5	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, zabezpieczona folią z poli(tereftalanu etylenu) (PET) i zamknięta polipropylenową zakrętką. Produkt leczniczy może być dostarczany bez pompki dozującej lub z pompką dozującą o pojemności 4 ml, wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości, polipropylenu, stali nierdzewnej i silikonu, zaopatrzoną w rurkę ssącą z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE). Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 13 dni.

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 do dnia 2026 -01- 18

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględniła 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 2020 r. poz. 256 ze 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 2019 r., poz. 2325 ze 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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