



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 1 0

Nr

UR/DR/8/20/121

Jurox (Ireland) Limited
The Black Church
St. Mary's Place
Dublin D07 P4AX
Irlandia

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)

wydaje się pozwolenie nr 3011/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Alfaxan Multidose

Nazwa powszechnie stosowana:

Alfaxalonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Alfaksalon 10 mg/ml

Droga podania:

Podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

Jurox (Ireland) Limited

The Black Church

St. Mary's Place

Dublin D07 P4AX

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Jurox (UK) Limited

Second Floor, Richmond House

105 High Street, Crawley

West Sussex RH10 1DD

Wielka Brytania

UR.DRW.RWR.4002.0021.2018
(IE/V/0591/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Jurox Pty Limited
85 Gardiner Street
Rutherford, NSW 2320
Australia

Eurofins AMS Laboratories Pty Limited
8 Rachael Close
Silverwater, NSW 2128
Australia

Pełny skład jakościowy:

Alfaksalon
Hydroksypropylobetadeks
Sodu chlorek
Disodu fosforan bezwodny
Potasu diwodorofosforan
Chlorokrezol
Benzetoniowy chlorek
Etanol
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Kwas solny stężony (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml - kod:

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

1 x 20 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana o pojemności 10 lub 20 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z wieczkiem aluminiowym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

2025 -09- 1 0

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 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 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

UR.DRW.RWR.4002.0021.2018
(1E/V/0591/001/DC)