



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2022 -05- 3 1

Warszawa,

Nr. UR/RD/32/22/WET

**LABORATORIOS SUPPORT
PHARMA, S.L.**
General Álvarez de Castro, 39
28010 Madryt
Hiszpania

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 3186/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Fatroseal

Nazwa powszechnie stosowana:

Bismuthi subnitras ponderosus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

Bizmutu azotan zasadowy ciężki 2,6 g/4 g

(co odpowiada 1,858 g/4 g bizmutowi ciężkiemu)

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

LABORATORIOS SUPPORT PHARMA, S.L.

General Álvarez de Castro, 39

28010 Madryt

Hiszpania

DRW-RWR.4002.18.2021
(ES/V/0407/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Bismutu azotan zasadowy ciężki
Glinu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

1 x 24 tubostrzykawki

- kod:

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

1 x 60 tubostrzykawk

- kod:

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

1 x 120 tubostrzykawk

- kod:

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

1 x 24 tubostrzykawki + 24 chusteczki do higieny strzyków

- kod:

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

1 x 60 tubostrzykawk + 60 chusteczek do higieny strzyków

- kod:

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

1 x 120 tubostrzykawk + 120 chusteczek do higieny strzyków

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Jednodawkowa tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE z zatyczką z LDPE, zawierająca 4 g zawiesiny.

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki.

Pudełko tekturowe zawierające 60 tubostrzykawk.

Pudełko tekturowe zawierające 120 tubostrzykawk.

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki + 24 chusteczki do higieny strzyków.

Pudełko tekturowe zawierające 60 tubostrzykawek + 60 chusteczek do higieny strzyków.

Pudełko tekturowe zawierające 120 tubostrzykawek + 120 chusteczek do higieny strzyków.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło (krowy mleczne w okresie zasuszenia)

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,
Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.18.2021
(ES/V/0407/001/DC)