



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 27

Nr URZM/52/20/19ET

Grabikowski-Grabikowska  
PPHU „INEX“ spółka jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1782/07 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**FUROSEMID 5% INJ**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Furosemidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań, Furosemid 50 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie dożylnе**

Podmiot odpowiedzialny:

**Grabikowski-Grabikowska  
PPHU „INEX“ spółka jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alfasan International BV  
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden  
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Alfasan International BV**  
**Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Furosemid**  
Metylu parahydroksybenzoesan  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Sodu disiarczyn  
Sodu wodorotlenek (jako 20% w/w roztwór)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**Butelka – 50 ml pakowana po 15 sztuk w pudełko styropianowe**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	4	6	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelki o pojemności 50 ml ze szkła silikonowego typu III, zamykane korkami z gumy butylowej i aluminiowymi kapslami. Butelki pakowane po 15 sztuk do pudełka styropianowego.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze 15-25°C, chronić przed światłem**

Okres ważności:

**18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.**

**28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.**

Okres karencji:

**Bydło – 2 dni dla mleka i tkanek jadalnych.**

**Konie – 2 dni dla tkanek jadalnych.**

**Psy, koty – nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, koń, pies, kot**

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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, 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, 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 rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

### Otrzymują:

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