



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-25

Nr. UR/RD/43/21/WET

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3106/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

**Insistor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methadoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Metadonu chlorowodorek 10 mg/ml**

**(co odpowiada 8,9 mg/ml metadonu)**

Droga podania:

**Podanie podskórne (pies), podanie domięśniowe (pies, kot), podanie dożylnie (pies)**

Podmiot odpowiedzialny:

**Richter Pharma AG**

**Feldgasse 19**

**4600 Wels**

**Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Richter Pharma AG**  
**Durisolstrasse 14**  
**4600 Wels**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Richter Pharma AG**  
**Durisolstrasse 14**  
**4600 Wels**  
**Austria**

**Austrian Agency for Health and Food Safety Limited**  
**Beethovenstrasse 6-8**  
**8010 Graz**  
**Austria**

**MLP Mikrobiologisches Prüflabor GmbH**  
**Grabenweg 68**  
**6020 Innsbruck**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Metadonu chlorowodorek**  
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Sodu chlorek  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 10 ml, 5 x 10 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 5 ml            - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 10 ml           - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	7	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Przezroczysta fiolka szklana z szarym, powlekanym korkiem z gumy chlorobutylowej i kapsłem aluminiowym typu pull off lub kapsłem aluminium/plastik typu flip off.**  
**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.**

**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 ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: Wykazano, że rozcieńczony roztwór jest stabilny chemicznie i fizycznie przez 24 godziny w temperaturze 25 °C, przy ochronie przed światłem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast.**

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.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... **2026 -06- 2 5**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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, 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