



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019-09-18

Nr. MR/RD/751912T

**Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2905/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Intra Dysovinol

Nazwa powszechnie stosowana:

Zinci Dinatrii edetas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do podania w wodzie do picia
Cynku disodu edetynian 499 mg/ml**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

**Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intracare B.V.
Voltaweg 4
5466 AZ Veghel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Cynku disodu edetynian
Woda oczyszczona
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)
Błękit brylantowy FCF (E133)
Tartrazyna (E102)

Wielkość opakowania:

1 x 5 l - kod:

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

1 x 10 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	8	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	1	3	8	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE o pojemności 5, 10 i 20 litrów z zakrętką z HDPE i pierścieniem uszczelniającym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu: 24 godziny.

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia
2024 -09- 1 8

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.29.2019
(NL/V/0304/001/MR)

