



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ....2018-01-31....

Nr. UR/RD/05/18/WET

Dechra Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton BD 23 2RW  
Wielka Brytania

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie nr 2739/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Intra-Epicaine**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Mepivacaini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Mepiwakaina (jako chlorowodorek) 17,42 mg/ ml**

**Co odpowiada 20 mg mepiwakainy chlorowodorku**

Droga podania:

**Podanie dostawowe, podanie nadtwardówkowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0375/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dechra Limited**

**Snaygill Industrial Estate**

**Keighley Road**

**Skipton BD 23 2RW**

**Wielka Brytania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dales Pharmaceuticals Limited**  
**Snaygill Industrial Estate**  
**Keighley Road**  
**Skipton BD23 2RW**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dales Pharmaceuticals Limited**  
**Snaygill Industrial Estate**  
**Keighley Road**  
**Skipton BD23 2RW**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Mepiwakaina (jako chlorowodorek)**  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

**6 x 10 ml**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	6	0	8	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki o pojemności 10 ml z przezroczystego szkła Typu I, zamykane czerwonym korkiem z gumy chlorobutylowej i kapsłem aluminiowym, dostępne w pudełku tekturowym zawierającym sześć fiolek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**

**5 lat**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: dwa dni**

**Mleko: dwa dni**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Koń**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2023 -01- 3 1.....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Górecki

Otrzymują:

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

