



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/21/24/WET

Warszawa, 28-08-2024

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 53 ust. 3 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 3316/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Izomitor

Nazwa powszechnie stosowana:

Isofluranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Płyn do sporządzania inhalacji parowej

Izofluran 1000 mg/g

Droga podania:

Podanie wziewne

Podmiot odpowiedzialny:

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Proxy Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Izofluran

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod: 8904026652415

1 x 250 ml - kod: 8904026652422

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typu III, wyposażona w czarną zakrętkę z fenolo/mocznika lub z polipropylenu z wewnętrznym stożkiem z polietylenu o niskiej gęstości. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i bezpośrednim działaniem temperatury. Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres karencji:

Koń:

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, pies, kot, ptaki ozdobne, gady, szczury, myszy, chomiki, szynszyle, myszoscзки, kawia domowa, fretka

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935, z późn. zm. zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

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