



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 07

Nr. UR/RD/1422/WET

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe
Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3171/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Kaltetan

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii gluconas ad iniectionem, Magnesii chloridum hexahydricum, Natrii glycerophosphas pentahydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do infuzji

Wapnia glukonian do wstrzykiwań 250 mg/ml

(co odpowiada 22,35 mg/ml wapnia lub 0,56 mmol/ml Ca^{2+})

Magnezu chlorek sześciowodny 80 mg/ml

(co odpowiada 9,56 mg/ml magnezu lub 0,39 mmol/ml Mg^{2+})

Sodu glicerofosforan pięciowodny 10 mg/ml

(co odpowiada 1,01 mg/ml fosforu lub 0,03 mmol/ml P^{5+})

Droga podania:

Podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin
Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Melgiewska 18
20-234 Lublin
Polska

Pełny skład jakościowy:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu glicerofosforan pięciowodny
Kwas borowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 500 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z polipropylenu (PP), zawierająca 500 ml produktu, zamknięta korkiem typu I z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 27 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Konie, bydło, świnie:
Tkanki jadalne: Zero dni.

Konie, bydło:
Mleko: Zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, świnia

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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2022 r., poz. 329, 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

DRW-RWR.4002.8.2021
(PL/V/0110/001/DC)