



PREZES

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

Warszawa, 2021 -10- 29

Nr. **UR/RR/90/21/LE**

**Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2472/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Osphos

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinatrii clodronas tetrahydricus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

**Kwas kłodronowy 51,00 mg/ ml (w postaci 74,98 mg/ ml disodu kłodronianu
czterowodnego)**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

**Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Jubilant HollisterStier
16751 Route Trans Canada Highway
H9H 4J4 Kirkland, Quebec
Kanada

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Kwas kłodronowy
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 15 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	2	9	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 15 ml roztworu kwasu kłodronowego, zamknięta korkiem z silikonowanej gumy, aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym kapslem typu flip-off.
Każde pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Do jednokrotnego użycia; pozostały produkt należy usunąć.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

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. 2320 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2320 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 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, 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