



PREZES

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

Warszawa,

2021 -08- 23

Nr. UR/RR/68/21/LET

**FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Włochy**

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 2598/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Pronestesic

Nazwa powszechnie stosowana:

Procaini hydrochloridum, Adrenalini tartras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Prokainy chlorowodorek 40 mg/ ml (co odpowiada 34,65 mg/ ml prokainy)

Adrenaliny winian 0,036 mg/ ml (co odpowiada 0,02 mg/ ml adrenaliny)

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie okołostawowe

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna)

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Prokainy chlorowodorek
Adrenaliny winian
Sodu pirosiarczyn (E223)
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)
Disodu edetynian
Sodu chlorek
Kwas solny rozcieńczony (w celu dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	5	9
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	4	2
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	6	6
10 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	3	2	5	6	0

Rodzaj opakowania:

Fiolki ze szkła oranżowego, typ II, z silikonowanym korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I oraz aluminiowym pierścieniem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Konie, bydło i owce:
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero godzin
Świnie:
Tkanki jadalne: zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, świnia, owca

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

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 2021 r. poz. 735) 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. 735, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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