



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 11

Nr. UR/RR/14/22/ET

Axience  
Tour Essor  
14, Rue Scandicci  
93500 Pantin  
Francja

### 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.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2961/20  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Proposure**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Propofolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Emulsja do wstrzykiwań, Propofol 10 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie dożylnie**

Podmiot odpowiedzialny:

**Axience  
Tour Essor  
14, Rue Scandicci  
93500 Pantin  
Francja**

DRW-RWP.4031.32.2021  
(FR/V/0396/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Corden Pharma S.p.A.**  
**Viale dell'Industria 3**  
**Caponago (MB)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Corden Pharma S.p.A.**  
**Viale dell'Industria 3**  
**Caponago (MB)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Propofol**  
Fosfolipidy jajeczne  
Glicerol  
Olej sojowy oczyszczony  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 x 20 ml, 1 x 50 ml**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 x 20 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 6 | 0 | 7 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Bezbarwne fiołki ze szkła typu I, zamknięte silikonowanym korkiem z gumy Bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.**  
**Pudelko zawierające pięć fiołek o pojemności 20 ml.**  
**Pudelko zawierające jedną fiołkę o pojemności 50 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać.**  
**Po otwarciu fiołki produkt należy zużyć natychmiast.**  
**Produkt pozostały w pojemniku należy usunąć.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:**  
**zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

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 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. 735 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.)

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, 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