



PREZES

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

Warszawa, 2022 -07- 12

Nr. UR/RR/64/22/WET

**Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
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.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 3052/20
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Solvidine

Nazwa powszechnie stosowana:

Acetylcysteinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań, Acetylocysteina 200 mg/ ml

Droga podania:

Podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Acetylocysteina
Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas chlorowodorowy (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	5	5	6
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	4	2	0	0	2
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	6	5	4	9

Rodzaj opakowania:

Fiolki z przezroczystego szkła typu I zawierające 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamknięte powleczonym korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

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

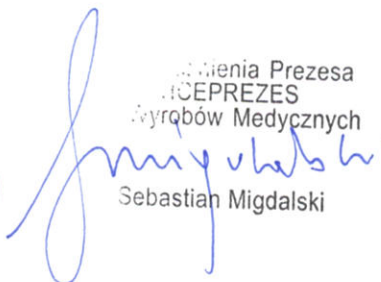
Pouczenie:

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 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.




Zastępca Prezesa
URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH
WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a