



PREZES

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

Warszawa,

2020 -10- 13

Nr. MR/RR/68/20/WJT

**Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2599/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Spasmiu comp.

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum natricum, Hyoscini butylbromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Metamizol sodowy jednowodny 500,0 mg/ ml (co odpowiada 443 mg/ ml metamizolu)

Hioscyny butylobromek 4,0 mg/ ml (co odpowiada 2,76 mg/ ml hioscyny)

Droga podania:

Podanie dożylne, podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

DRW-RWP.4031.212.2019
(DE/V/0159/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Pełny skład jakościowy:

Metamizol sodowy jednowodny
Hioscyny butylobromek
Fenol
Kwas winowy (E 334)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>7</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	7	3
5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	7	3			
5 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>3</td><td>8</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	8	0
5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	8	0			

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe z fiolką ze szkła oranżowego (typ II) z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.
Wielkości opakowań: 100 ml, 5 x 100 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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:

Konie, bydło (iv.) 12 dni

Świnie (im.) 15 dni

Mleko:

Bydło (iv.) 96 godzin

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, koń, pies

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 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 rozpatrzenia 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-RWP.4031.212.2019
(DE/V/0159/001/R/001)