



PREZES

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

Warszawa, 2023 -04- 03

Nr UR/RR/3/23/5T

**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 2022 r. poz. 2301) 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 2745/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Synthadon

Nazwa powszechnie stosowana:

Methadoni hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Metadonu chlorowodorek 5 mg/ ml (co odpowiada 4,47 mg/ ml metadonu)

Droga podania:

Podanie domięśniowe (pies, kot)

Podanie podskórne (pies)

Podanie dożylnie (pies)

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

DRW-RWP.4031.113.2019
(NL/V/0183/001/R/001)

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:

Metadonu chlorowodorek
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)
Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas chlorowodorowy (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	9	1	5	6
1 x 10 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	7	5	1
1 x 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	9	1	4	9
1 x 25 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	9	1	1	8
1 x 30 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	9	1	3	2
1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	9	1	2	5

Rodzaj opakowania:

Butelka z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I.
Korek 20 mm z gumy bromobutyłowej powlekanej teflonem, zabezpieczony
20 mm aluminiowym kapslem.
Pudełko tekturowe z 1 butelką zawierającą 5, 10, 20, 25, 30 lub 50 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją:
4 godziny, w warunkach ochrony przed światłem.

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 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

