



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 1 0

Nr UR/RR/5518/15H

**Zoetis Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Postępu 17B**  
**02-676 Warszawa**  
**Polska**

### 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 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2315/13  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Torbugesic Vet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Butorphanolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Butorfanol 10 mg/ ml (w postaci butorfanolu winianu 14,58 mg/ ml)**

Droga podania:

**Podanie dożylnie, podanie domięśniowe, podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Zoetis Polska Sp. z o.o.**

**ul. Postępu 17B**

**02-676 Warszawa**

**Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.**

UR.DRW.RWR.4031.0013.2017  
(1E/V/0289/001/R/001)

**Ctra. Camprodón s/nº Finca La Riba  
Vall de Bianya 17813 Gerona  
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:  
**Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.  
Ctra. Camprodón s/nº Finca La Riba  
Vall de Bianya 17813 Gerona  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:  
**Butorfanol (w postaci butorfanolu winianu)**  
Benzetoniowy chlorek  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Sodu cytrynian  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 10 ml, 1 x 50 ml**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 10 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 8 9 3 5 1**

Rodzaj opakowania:

**Pudełko tekturowe z 1 fiolką ze szkła bursztynowego typu I zawierającą 10 ml lub 50 ml roztworu, zamkniętą korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Fiolkę przechowywać w tekturowym pudełku 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:**

**Tkanki jadalne: zero dni**

**Mleko: zero godzin**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń, 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 2017 r. poz. 1257 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 2016, poz. 23 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 2016 r., poz. 718 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4031.0013.2017  
(IE/V/0289/001/R/001)

