



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 20

Nr.*UR/RD/44/20/WET*.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2978/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Tranquinervin Vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Acepromazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Acepromazyna 10 mg/ml

(co odpowiada 13,55 mg/ml acepromazyny maleinianu)

Droga podania:

Podanie domięśniowe, 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

UR.DRW.RWR.4002.0070.2016
(NL/V/0321/002/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Acepromazyna
Fenol
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas maleinowy (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 20 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki z przezroczystego szkła typu I, zamknięte korkiem wykonanym z gumy bromobutyłowej oraz aluminiową nasadką, w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

Okres karencji:

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2025 -05- 2 0

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

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