



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/532/24/WET

Warszawa, 01-10-2024

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1847/08 z dnia 22 lipca 2011 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Rapidexon 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Dehamethasonum

Roztwór do wstrzykiwań,

Deksametazon (w postaci fosforanu sodowego deksametazonu) 2 mg/ ml

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Holandia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy” na:

Deksametazon (w postaci fosforanu sodowego deksametazonu)

Alkohol benzylowy (E1519)

Sodu chlorek

Sodu cytrynian

Kwas cytrynowy, jednowodny

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu w punkcie „Droga podania” na:

Konie: podanie dożylnе, podanie domięśniowe, podanie dostawowe, podanie do kaletki maziowej, podanie miejscowe.

Bydło, świnie, psy i koty: Podanie domięśniowe.

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

- Fiolka

- objętość 25 ml (w fiolce o pojemności 30 ml), 50 ml i 100 ml;

DRW-RWP.4021.47.2024 (NL/V/0284/001/A/007)

- szkło typu I; jakość Ph.Eur.
 - bezbarwna;
- Korek
- korek z gumy bromobutyłowej typu I
 - zabezpieczony kapslem aluminiowym

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Okres ważności produktu leczniczego” na:

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży - fiolki 50 i 100 ml: 2 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży - fiolki 25 ml: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji” na:

Bydło Tkanki jadalne: 8 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie Tkanki jadalne: 2 dni

Konie Tkanki jadalne: 8 dni.

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

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględni ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę,

DRW-RWP.4021.47.2024 (NL/V/0284/001/A/007)

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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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