



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-05-2021

Nr. MR/RR/40/21/WET

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlandia

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 2787/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Ubropen

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzylopenicillinum procainum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

Każda 10g tubostrzykawka dowymieniowa zawiera:

**Benzylopenicylina prokainowa jednowodna 600 mg
(co odpowiada 340,8 mg benzylopenicyliny)**

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Finlandia**

DRW-RWP.4031.51.2020
(FI/V/110/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Niemcy

KELA NV
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioexam AG
Maihofstrasse 95 a
6006 Luzern, Szwajcaria

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern, Szwajcaria

KELA NV
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgia

Pełny skład jakościowy:

Benzylopenicylina prokainowa jednowodna
Wosk z wełny owczej, maść alkoholowa
Parafina ciekła
Lecytyna (E322)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x (3 tubostrzykawki + 3 ręczniki czyszczące), 1 x (5 tubostrzykawek + 5 ręczników czyszczących), 1 x (20 tubostrzykawek + 20 ręczników), 1 x (40 tubostrzykawek + 40 ręczników), 1 x (100 tubostrzykawek + 100 ręczników czyszczących)

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x (20 tubostrzykawek + 20 ręczników)

- kod:

6	4	3	0	0	3	3	0	3	0	6	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała tubostrzykawka dowymieniowa (LDPE) z podwójną zatyczką (LDPE), pakowana w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

3 x 10 g z 3 chusteczkami do higieny strzyków,
5 x 10 z 5 chusteczkami do higieny strzyków,
20 x 10 g z 20 chusteczkami do higieny strzyków,
40 x 10 g z 40 chusteczkami do higieny strzyków,
100 x 10 g z 100 chusteczkami do higieny strzyków.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

Okres karencji:

Mleko: 6 dni
Tkanki jadalne: 3 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

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 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

