



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -12- 1 1

Nr. UR. RD. 91/19/LET

**V.M.D.n.v.**  
**Hoge Mauw 900**  
**2370 Arendonk**  
**Belgia**

## 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 2931/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Vetospirin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii salicylas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku**

**Sodu salicylan 1000 mg/g**

**(co odpowiada 863 mg/g kwasu salicylowego)**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia lub w mleku**

Podmiot odpowiedzialny:

**V.M.D.n.v.**

**Hoge Mauw 900**

**2370 Arendonk**

**Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**V.M.D.n.v.**

**Hoge Mauw 900**

**2370 Arendonk**

**Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires Biové  
Rue de Lorraine 3  
62510 Arques  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Sodu salicylan**

Wielkość opakowania:

**10 x 100 g      - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 0 2 4 6**

**1 x 1 kg          - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 0 2 2 2**

**1 x 5 kg          - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 2 0 2 3 9**

Rodzaj opakowania:

**Worki składają się z następujących materiałów:**

**Opakowanie 100 g to wielowarstwowa torba z wewnętrzną warstwą z LDPE,  
10 worków pakowanych w pudełko tekturowe.**

**Opakowanie 1 kg oraz 5 kg to wielowarstwowe torby z PE.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury  
przechowywania produktu leczniczego.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

**Po otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w szczelnie  
zamkniętym worku w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C po rozpuszczeniu w wodzie do  
picia.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

**Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją:  
24 godziny.**

**Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie  
z instrukcją: 6 godzin.**

Okres karencji:

**Bydło, świnie:**

**Tkanki jadalne: zero dni.**

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

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2024 -12- 1 1.....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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 lub 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 (DRW)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4002.0043.2018  
(NL/V/0250/001/DC)