



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021-06-18

Nr. UR/RR/50/21/WET

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros cedex
Francja

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 2613/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Zoletil 100

Nazwa powszechnie stosowana:

Tiletaminum , Zolazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Każdy ml roztworu po rekonstytucji zawiera:

Tyletamina (w postaci chlorowodorku) 50,00 mg

Zolazepam (w postaci chlorowodorku) 50,00 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros cedex

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Virbac

1ère Avenue 2065 M L.I.D.

06516 Carros

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Kontrola liofilizatu:

Virbac
1ère Avenue 2065 M L.I.D.
06516 Carros
Francja

Valdepharm
Parc Industriel d'Incarville
Parc de la Fringale
27100 Val de Reuil
Francja

Kontrola rozpuszczalnika:

Virbac
1ère Avenue 2065 M L.I.D.
06516 Carros
Francja

Delpharm
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Francja

Pełny skład jakościowy:

Fiolka z liofilizatem:

Tyletamina (w postaci chlorowodorku)

Zolazepam (w postaci chlorowodorku)

Sodu siarczan bezwodny

Laktoza jednowodna

Fiolka z rozpuszczalnikiem:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 970 mg liofilizatu+5 ml rozpuszczalnika

10 x 970 mg liofilizatu+5 ml rozpuszczalnika

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 970 mg liofilizatu + 5 ml rozpuszczalnika

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	7	3	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizat:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I

Korek z gumy bromobutyłowej

Wieczko aluminiowe

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I

Korek z gumy bromobutyłowej

Wieczko aluminiowe

Wielkości opakowań:

1 fiolka zawierająca 970 mg liofilizatu i 1 fiolka zawierająca 5 ml rozpuszczalnika.

10 fiolek zawierających 970 mg liofilizatu i 10 fiolek zawierających 5 ml rozpuszczalnika.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji, przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:

24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

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 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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

