



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/63/25/WET

Warszawa, 26-09-2025

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 22 oraz na podstawie art. 53 ust. 3 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3443/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Sterofundin ISO Vet Care

Nazwa powszechnie stosowana:

Natrii chloridum, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricus, Calcii chloridum dehydricum, Natrii acetatas trihydricus, Acidum L-malicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do infuzji

Sodu chlorek 6,80 mg/ml

Potasu chlorek 0,30 mg/ml

Magnezu chlorek (jako sześciowodny) 0,09 mg/ml (co odpowiada 0,20 mg/ml magnezu chlorku sześciowodnego)

Wapnia chlorek (jako dwuwodny) 0,28 mg/ml (co odpowiada 0,37 mg/ml wapnia chlorku dwuwodnego)

Sodu octan (jako trójwodny) 1,97 mg/ml (co odpowiada 3,27 mg/ml sodu octanu trójwodnego)

Kwas L-jabłkowy (E296) 0,67 mg/ml

Droga podania:

Podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

B. Braun Medical S.A.
Carretera Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

B. Braun Medical S.A.
Carretera Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Magnezu chlorek (jako sześciowodny)
Wapnia chlorek (jako dwuwodny)
Sodu octan (jako trójwodny)
Kwas L-jabłkowy (E296)

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

10 x 250 ml kod: 5909991585518
10 x 500 ml kod: 5909991585525
10 x 1000 ml kod: 5909991585532

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości o pojemności 250 ml, 500 ml i 1000 ml.

Dodatkowe zamknięcie z kapsla na górze uszczelnionej butelki polietylenowej wykonano z polietylenu o wysokiej gęstości. Pomiedzy butelką a zamknięciem z kapsla umieszczono elastomerowy dysk wolny od lateksu.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Bydło, konie, owce, kozy, świnie:

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, konie, owce, kozy:

Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, owca, koza, świnia, pies, kot

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia 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 ze zm.) 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 (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej 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, 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a