



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/61/25/WET

Warszawa, 24-09-2025

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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 3441/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Ventimaxx

Nazwa powszechnie stosowana:

Clenbuteroli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny

Klenbuterolu chlorowodorek 25 mikrogramów/ml (co odpowiada 22 mikrogramom/ml klenbuterolu)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

DRW-RWR.4002.9.2024

NL/V/0425/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Floris Veterinaire Produkten B.V.

Kempenlandstraat 33

5262 GK Vught

Holandia

CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH

Konrad-Zuse-Straße 10

66459 Kirkel

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Klenbuterolu chlorowodorek

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan

Karbomer (974P)

Sacharoza

Makrogol 400

Glicerol

Etanol 96%

Trolamina (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 360 ml + strzykawka - kod: 8713412008398

Rodzaj opakowania:

Biała butelka z HDPE z białą zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z polipropylenu i łącznikiem strzykawki z LDPE. Produkt jest dostarczany w tekturowym pudełku z dozownikiem, 25 ml strzykawką z korpusem z polipropylenu i tłokiem z polietylenu. Strzykawka jest wyskalowana co 1 ml. Każda

butelka zawiera 360 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne – 28 dni

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

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

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

DRW-RWR.4002.9.2024

NL/V/0425/001/DC