



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/62/26/WET

Warszawa, 31-07-2026

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.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, z późn. zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3528/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Glukoza B. Braun Vet Care

Nazwa powszechnie stosowana:

Glucosum monohydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do infuzji

Glukoza 50 mg/ml

(co odpowiada 55 mg/ml glukozy jednowodnej)

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 Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona)

Hiszpania

DRW-RWR.4001.2.2026

ES/V/0183/001/E/002

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Glukoza (jako glukoza jednowodna)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml – kod: 5909991607241

1 x 250 ml – kod: 5909991607258

1 x 500 ml – kod: 5909991607265

1 x 1000 ml – kod: 5909991607272

10 x 500 ml – kod: 5909991607289

10 x 1000 ml – kod: 5909991607296

20 x 100 ml – kod: 5909991607302

20 x 250 ml – kod: 5909991607319

Rodzaj opakowania:

Butelki z polietylenu o niskiej gęstości.

Dodatkowe wieczko zamykające z polietylenu o wysokiej gęstości na górze zamkniętego pojemnika. Pomiędzy pojemnikiem a wieczkiem zamykającym umieszczony jest dysk z elastomeru nie zawierającego lateksu.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 związku z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, z późn. 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 związku 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRW-RWR.4001.2.2026

ES/V/0183/001/E/002