



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -07- 0 2

Nr. *MR.RD/61/18/WET*

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2795/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

BelaFer

Nazwa powszechnie stosowana:

Ferri (III), complexio ferri (III) hydroxidum-dextranum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Żelazo (III) jako kompleks żelaza (III) wodorotlenku z dekstranem 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/V/0167/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Żelazo (III) jako kompleks żelaza (III) wodorotlenku z dekstranem 100 mg/ml

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 6 x 100 ml, 12 x 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 7 0 2 1

12 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 6 8 7 1

Rodzaj opakowania:

Oranżowe, szklane fiołki o pojemności 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

Okres karencji:

Koń, bydło, świnia, owca, koza:

Tkanki jadalne: zero dni

Bydło, owca, koza:

Mleko: zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń, bydło, świnia, owca, koza, pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2023 -07- 0 2

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

