



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -01- 12

Nr UR/2M/8/23/WET

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2416/15 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

Nazwa:

Exagon

Nazwa powszechnie stosowana:

Pentobarbitalum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Pentobarbital sodu 400,0 mg/ ml (co odpowiada 364,6 mg/ ml pentobarbitalu)

Droga podania:

Podanie dożylnе, podanie dosercowe, podanie dootrzewnowe, podanie dopłucne

Podmiot odpowiedzialny:

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Richter Pharma AG

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Pełny skład jakościowy:

Pentobarbital sodu
Alkohol benzylowy (E 1519)
Błękit patentowy V (E 131)
Etanol (96%)
Glikol propylenowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	3	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe z fiolką z przezroczystego szkła (typ II) z korkiem z gumy bromobutylovej i kapsłem aluminiowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Okres ważności roztworu rozcieńczonego w stosunku 1:1 do wstrzyknięcia dożylnego do żyły brzeżnej ucha u świni: 2 godziny.

Okres karencji:

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.
Należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia, że tusze zwierząt, u których zastosowano produkt i produkty pochodzące od tych zwierząt nie będą wprowadzone do łańcucha żywnościowego i nie będą spożywane przez ludzi lub zwierzęta.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, kuc, bydło, świnia, pies, kot, norka, fretka, zając, królik, kawia domowa (świnka morska), chomik, szczur, mysz, drób, gołąb, ptaki, wąż, żółw, jaszczurka, żaba

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia 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 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
[Signature]
Agaia Andrzejewska

Otrzymują:

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

