



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, **21-05-2021**

Nr *UR/RR/39/21/WET*

**VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2547/16  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Isoflurin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Isofluranum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Płyn do sporządzania inhalacji parowej, Izofluran 1000 mg/ g**

Droga podania:

**Podanie wziewne**

Podmiot odpowiedzialny:

**VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Hiszpania**

DRW-RWP.4031.35.2020  
(NL/V/0196/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemical Ibérica PV, S.L.**  
**Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256**  
**Calzada de Don Diego**  
**37448 Salamanca, Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chemical Ibérica PV, S.L.**  
**Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256**  
**Calzada de Don Diego**  
**37448 Salamanca, Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Izofluran**

Wielkość opakowania:

**1 x 100 ml** - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 8 | 4 | 3 | 4 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**1 x 250 ml** - kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 8 | 4 | 3 | 3 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Butelka z oranżowego szkła typu III, zawierająca 100 ml lub 250 ml izofluranu, zamknięta czarną, polipropylenową zakrętką.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym pojemniku.**  
**Chronić przed światłem.**  
**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**

Okres karencji:

**Koń:**

**Tkanki jadalne: 2 dni**  
**Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń, pies, kot, ptaki ozdobne, gady, szczur, mysz, chomik, szynszyla, myszokoczek, kawia domowa, fretka**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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 2019 r. poz. 2325 ze 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 rozpatrzenia 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.



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesak

Otrzymują:

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

