



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. MR1 RD/38/21/ET

Warszawa, 04-06-2021

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3101/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Isothesia

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:

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Proxy Laboratories B.V.
Archimedesweg 25
2333 CM Leiden
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Izofluran

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml

- kod:

8	9	0	4	0	2	6	6	3	8	7	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml

- kod:

8	9	0	4	0	2	6	6	3	8	7	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki z oranżowego szkła (typu III) zawierające 100 ml lub 250 ml izofluranu, zamykane czarną zakrętką z żywicy fenolowej/ mocznika lub polipropylenu ze stożkową wkładką z polietylenu o niskiej gęstości.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i bezpośrednim działaniem wysokiej temperatury.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku szczelnie zamkniętym w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres karencji:

Konie:

Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy 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.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2026 -06- 0 4**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 lub 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

