



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 23

Nr. UR/LZM/25/19/WET

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor)
2252 TR Voorschoten
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2155/11 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Iso-vet

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 (Ground Floor)
2252 TR Voorschoten
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (Ground Floor)
2252 TR Voorschoten
Holandia

Piramal Critical Care Limited
Suite 4, Ground Floor
Heathrow Boulevard-East Wing, 280 Bath Road
West Drayton, UB7 0DQ
Zjednoczone Królestwo

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Eurofins UK 2016 Limited
Lochend Industrial Estate, Newbridge
Midlothian EH28 8PL
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Izofluran

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła oranżowego typu III, zawierające 100 ml lub 250 ml izofluranu, zamknięte czarną zakrętką z żywicy fenolowej ze wstawką stożkową z polietylenu o niskiej gęstości.

Wielkość opakowania:

100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	2	6	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	2	2	6	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca i bezpośrednim gorącym.
Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku.

Okres ważności produktu leczniczego:

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

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń, pies, kot, ptaki ozdobne, gady, szczur, mysz, chomik, szynszyla, gerbil (myszokoczek), świnka morska, fretka

Okres karencji:

Konie: tkanki jadalne: 2 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 2018, poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

