



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/83/21/WET

Warszawa, 2021 -11- 04

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

wydaje się pozwolenie nr 3146/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Repose vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Pentobarbitalum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Pentobarbital sodu 500 mg/ml

(co odpowiada 455,7 mg/ml pentobarbitalu)

Droga podania:

Podanie dożylne (koń, bydło, świnia, owca, koza, pies, kot, królik, gryzonie, norka), podanie dosercowe (świnia, owca, koza, pies, kot, królik, gryzonie, norka), podanie dootrzewnowe (pies, kot, królik, gryzonie, norka)

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

UR.DRW.RWR.4002.0029.2016
(NL/V/0320/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Pentobarbital sodu
Etanol (96%)
Błękit patentowy V (E131)
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	7	1	2
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	7	3	6
12 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	7	2	9
12 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	6	8	7	4	3

Rodzaj opakowania:

Przezroczyste fiolki ze szkła typu I, zawierające 100 ml lub 250 ml, oraz fiolki polipropylenowe zawierające 100 ml lub 250 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i kapslem aluminiowym w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.

Okres karencji:

Należy podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia, że tusze zwierząt, u których zastosowano ten produkt, i produkty pochodzące od tych zwierząt nie będą wprowadzone do łańcucha pokarmowego i nie będą przeznaczone do spożycia przez ludzi lub zwierzęta.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot, gryzonie, królik, bydło, owca, koza, świnia, koń, norka

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2026 -11- 04**.....

UZASADNIENIE

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



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a