



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -02- 2 5

Nr. *UR/RD/27/2016ET*

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2956/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Buprecare Multidose

Nazwa powszechnie stosowana:

Buprenorphini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Buprenorfina (jako buprenorfiny chlorowodorek) 0,3 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
37260 Monts
Francja

UR.DRW.RWR.4001.0008.2017
(IE/V/00453/002/E/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Recipharm Monts
18 Rue de Montbazon
37260 Monts
Francja

Pełny skład jakościowy:

Buprenorfina (jako buprenorfiny chlorowodorek)
Chlorokrezol
Glukoza bezwodna
Kwas solny (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	2	4	7	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Fiolka o pojemności 10 ml z oranżowego szkła typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym typu flip-off.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać fiolkę w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu fiolki: 28 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia
2025 -02- 2 5

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 2018 r. 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 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:
Luisa Pachés-Samblás
Cyton Biosciences Ltd.
68 Macrae Road
Eden Office Park
Ham Green
Bristol, BS20 0DD
Wielka Brytania
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4001.0008.2017
(IE/V/0453/002/E/001)