



PREZES

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

Warszawa,

2021 -08- 2 0

Nr. UR/RD/65/21/WET

**Interchemie Werken De
Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3128/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Butasal

Nazwa powszechnie stosowana:

Butafosfanum, Cyanocobalaminum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Butafosfan 100,0 mg/ml

Cyjanokobalamina (witamina B12) 0,05 mg/ml

Droga podania:

**Podanie dożylnie (bydło, koń, pies, kot), podanie domięśniowe (pies, kot),
podanie podskórne (pies, kot)**

DRW-RWR.4001.24.2020
(EE/V/0106/001/MR)

Podmiot odpowiedzialny:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia

Pełny skład jakościowy:

Butafosfan
Cyjanokobalamina (witamina B12)
Alkohol benzylowy (E1519)
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

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

6 x 100 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu II, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem lub typu flip-off z polipropylenową osłonką.

Pudelko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudelko tekturowe z 6 pudełkami tekturowymi zawierającymi po 1 fiolce o pojemności 100 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło, konie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2026 -08- 2 0**.....

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 niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

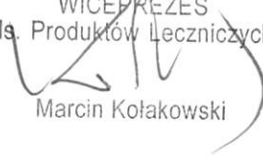
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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.

DRW-RWR.4001.24.2020
(EE/V/0106/001/MR)

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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.24.2020
(EE/V/0106/001/MR)