



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 2 5

Nr. *UR/RR/68/18/WET*

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2299/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Butagran Equi

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenylbutazonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny, Fenylbutazon 200 mg/ g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

UR.DRW.RWP.4031.0023.2017
(UK/V/0294/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Fenylbutazon
Glukoza jednowodna
Hypromeloza
Aromat maślano-waniliowy

Wielkość opakowania:

20 x 5 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	9	9	5	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

100 x 5 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	6	8	2	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Zgrzewana saszetka z folii PET/LDPE/Alu laminowanej LDPE zawierająca 5 g produktu.
Zgrzewana saszetka z folii Alu/LDPE/papierowej/laminowanej LDPE zawierająca 5 g produktu.
Saszetki są pakowane w pudełka tekturowe zawierające 20 lub 100 saszetek do jednorazowego użytku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć bezpośrednio po otwarciu.

Okres karencji:

Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Nie jest dozwolony ubój koni otrzymujących ten produkt leczniczy w celu spożycia przez ludzi.
Koń musi być zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportu koni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

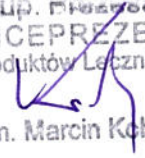
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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.



Z UP. Prezes
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych


mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWP.4031.0023.2017
(UK/V/0294/001/R/001)

