



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -04- 12

Nr. UR/RD/16/22/WET

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3170/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Calcibel Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii gluconas ad iniectionabile, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum boricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do infuzji

Wapnia glukonian do wstrzykiwań 380 mg/ml (co odpowiada 34,0 mg/ml wapnia)

Magnezu chlorek sześciowodny 60 mg/ml (co odpowiada 7,2 mg/ml magnezu)

Kwas borowy 50 mg/ml

Droga podania:

Podanie dożylnie

DRW-RWR.4002.73.2020
(CZ/V/0170/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Labor L&S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Wapnia glukonian do wstrzykiwań
Magnezu chlorek sześciowodny
Kwas borowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	0	1	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	0	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z podziałką z PP zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem.
1 x 500 ml,
12 x 500 ml, pakowane w tekturowe pudełko

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Bydło, owce, kozy, konie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero godzin.

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, owca, koza, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. 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, z późn. 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 2022 r., poz. 329, 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
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

DRW-RWR.4002.73.2020
(CZ/V/0170/001/DC)