



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/475/26/WET

Warszawa, 12-06-2026

Biowet Puławy Sp. z o. o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puławy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 790/99 z dnia 20 kwietnia 2016 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Calcigluc

Magnesii gluconas + Calcii gluconas + Magnesii chloridum hexahydricum + Calcii chloridum

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml produktu zawiera:

Magnezu glukonian 60 mg

Wapnia glukonian 60 mg

Magnezu chlorek sześciowodny 30 mg

Wapnia chlorek sześciowodny 27 mg

Biowet Puławy Sp. z o. o.

ul. Arciucha 2

24-100 Puławy

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr I.I.1.a, F.III.1.a.1 F.III.1.a.1

Zastąpienie substancji czynnej – chlorku wapnia sześciowodnego przez chlorek wapnia dwuwodny.

Zmiana w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml produktu zawiera:

Magnezu glukonian 60 mg

Wapnia glukonian 60 mg

Magnezu chlorek sześciowodny 30 mg

Wapnia chlorek dwuwodny 18,1 mg

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy” na:

Magnezu glukonian

DRW-RWP.4020.214.2025

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

Złożenie uaktualnionego certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP) nr R1-CEP 2006-264-Rev 02 dla substancji czynnej (chlorek magnezu sześciowodnego) od zatwierdzonego wytwórcy: Macco Organiques, S.R.O.

Właściciel CEP i miejsce wytwarzania substancji czynnej:
Macco Organiques, S.R.O.
Zahradni 1938/46c
792 01 Bruntál
Czechy

Złożenie uaktualnionego certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP) nr R1-CEP 2012-094-Rev 01 dla substancji czynnej (glukonian wapnia) od zatwierdzonego wytwórcy: PURAC Biochem BV

Właściciel CEP:
PURAC Biochem BV
Arkelsedijk 46
4206 AC Gorinchem
Holandia

Miejsce wytwarzania substancji czynnej:
Zhejiang Ruibang Laboratories
No. 578, Binhai Ten Road
Economic and Technological Development Zone
325 025 Wenzhou, Zhejiang Province
Chiny

Termin wdrożenia zmiany: 15-06-2026

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

DRW-RWP.4020.214.2025

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a