



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-21

Nr UR/2D/84/21/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. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2946/20 z dnia 31 stycznia 2020 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Calmafusion

Calcii gluconas monohydricus, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum boricum

Roztwór do infuzji

Wapnia glukonian jednowodny 380 mg/ml
(co odpowiada 34,0 mg/ml lub 0,85 mmol/ml Ca^{2+})

Magnezu chlorek sześciowodny 60 mg/ml
(co odpowiada 7,2 mg/ml lub 0,30 mmol/ml Mg^{2+})

Kwas borowy 50 mg/ml

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi rural municipality

Harju County 74013

Estonia

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.a.2

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

z: Roztwór do infuzji

Wapnia glukonian jednowodny 380 mg/ml
(co odpowiada 34,0 mg/ml lub 0,85 mmol/ml Ca^{2+})
Magnezu chlorek sześciowodny 60 mg/ml
(co odpowiada 7,2 mg/ml lub 0,30 mmol/ml Mg^{2+})
Kwas borowy 50 mg/ml

na: Roztwór do infuzji

Wapnia glukonian do wstrzykiwań 380 mg/ml
(co odpowiada 34,0 mg/ml lub 0,85 mmol/ml Ca^{2+})
Magnezu chlorek sześciowodny 60 mg/ml
(co odpowiada 7,2 mg/ml lub 0,30 mmol/ml Mg^{2+})
Kwas borowy 50 mg/ml

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”

**z: Wapnia glukonian jednowodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Kwas borowy
Woda do wstrzykiwań**

**na: Wapnia glukonian do wstrzykiwań
Magnezu chlorek sześciowodny
Kwas borowy
Woda do wstrzykiwań**

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

**z: 1 x 500 ml - kod:

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

**na: 1 x 500 ml - kod:

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

**12 x 500 ml - kod:

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

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Butelka z polipropylenu z podziałką, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

na: Butelka z polipropylenu z podziałką, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Wielkość opakowania: 500 ml.

Opakowanie zbiorcze: 12 x 500 ml w pudełku tekturowym.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 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 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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