



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 3 1

Nr. UR/PD/18/2019/ET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2946/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Calmafusion

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii gluconas monohydricus, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum boricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do infuzji

Wapnia glukonian jednowodny 380 mg/ml

(co odpowiada 34,0 mg/ml lub 0,85 mmol/ml Ca²⁺)

Magnezu chlorek sześciowodny 60 mg/ml

(co odpowiada 7,2 mg/ml lub 0,30 mmol/ml Mg²⁺)

Kwas borowy 50 mg/ml

Droga podania:

Podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi rural municipality

Harju County 74013

Estonia

Wytwórca, 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:

Wapnia glukonian jednowodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Kwas borowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 500 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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, świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Bydło, owce.

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

DRW-RWR.4001.32.2019
(EE/V/0104/001/MR)

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2025 -01- 3 1**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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.

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.4001.32.2019
(EE/V/0104/001/MR)

