



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-08-22

Nr UR/RR/78/22/WET

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia
Bologna
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 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 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.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2630/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Calpromaz

Nazwa powszechnie stosowana:

Acepromazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Krople doustne, roztwór

Każdy ml zawiera:

Acepromazyna 15 mg

(co odpowiada 20,33 mg acepromazyny maleinianu)

Droga podania:

Podanie doustne

DRW-RWP.4030.19.2021

Podmiot odpowiedzialny:

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia
Bologna
Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia
Bologna
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Fatro S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia
Bologna
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Acepromazyna (w postaci acepromazyny maleinianu)
Glicerol
Sacharoza
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	1	6	9	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz polipropylenowy kroplomierz z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, z zaznaczoną podziałką odpowiadającą 0,25 ml i 0,50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 20 ml produktu i 1 kroplomierz.

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: 6 miesięcy

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

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

