



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/222/25/WET

Warszawa, 21-03-2025

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 i 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 2630/17 z dnia 22 sierpnia 2022 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Calpromaz**

*Acepromazinum*

Krople doustne, roztwór

Każdy ml zawiera:

Acepromazyna 15 mg (co odpowiada 20,33 mg acepromazyny maleinianu)

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia

Bologna

Włochy

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr F.IV.1.z, F.II.e.1.b.1

Zastąpienie zatwierdzonego urządzenia dozującego - kroplomierza, nowym urządzeniem - kalibrowaną strzykawką dozującą 1,5 ml, wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości/polistyrenu, z podziałką co 0,1 ml.

Dodanie adaptera (łącnika) do strzykawki dozującej (adapter z LLDPE, umieszczony w szyjce butelki).

Zmiana w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania”:

Butelka z oranżowego szkła typu III z adapterem strzykawki wykonanym z polietylenu niskiej gęstości oraz polipropylenowym/polietylenowym zamknięciem zabezpieczającym

DRW-RWP.4020.156.2024

przed dostępem dzieci. Opakowanie zawiera kalibrowaną strzykawkę dozującą 1,5 ml wykonaną z polietylenu niskiej gęstości/polistyrenu, z zaznaczoną podziałką co 0,1 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę z 20 ml produktu i 1 strzykawkę dawkującą.

Termin wdrożenia zmiany: 21-03-2025

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

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 2024 r. poz. 935), 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/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a