



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2023 -01- 16

Nr UR/ZM/22/23/KET.....

**V.M.D.n.v
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 981/00 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Carofertin

Nazwa powszechnie stosowana:

Betacarotenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań,

1 ml produktu zawiera:

Betakaroten 10,00 mg

Droga podania:

Podanie podskórne, podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

V.M.D.n.v

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld / Leitha
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld / Leitha
Austria

Pełny skład jakościowy:

Betakaroten
Alkohol benzylowy
Askorbylu palmitynian
all-rac- α -Tokoferol
Makrogolu 15 hydroksystearynian
Izopropylu mirystynian
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	1	9	4	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła koloru brunatnego typu II o pojemności 100 ml z korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (przy przechowywaniu w temperaturze 2-8°C): 3 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń, bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadniania 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 2022 r. poz. 2000, 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, 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

Otrzymują:

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