



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/54/23/WET

Warszawa, 2023 -11- 03

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 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.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3279/23 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Catophos

Nazwa powszechnie stosowana:

Butafosfanum

Cyanocobalaminum (Vitaminum B12)

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Butafosfan 100 mg/ml

Cyjanokobalamina (Witamina B12) 0,05 mg/ml

Droga podania:

Podanie dożylnie (bydło, koń, pies, kot), podanie domięśniowe (pies, kot), podanie podskórne (pies, kot)

DRW-RWR.4002.24.2021
(CZ/V/0173/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Butafosfan

Cyjanokobalamina (Witamina B12)

Alkohol benzylový (E1519)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod 5909991522223

1 x 250 ml - kod 5909991522216

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym kapslem z nakładką flip-off. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiołki 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: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło, koń:

Tkanki jadalne: zero dni

Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 2023 r. poz. 775 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259 z późn. 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
dł. Produktów Leczniczych
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.24.2021
(CZ/V/0173/001/DC)