



PREZES

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

Warszawa, 2023 -09- 22

Nr UR/RR/9/23/WET

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 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 2706/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Chanazone

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenylbutazonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny, Fenyllobutazon 1g/ 5 g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Fenylobutazon
Glukoza jednowodna
Powidon
Aromat jabłkowy
Guma ksantan
Krospowidon

Wielkość opakowania:

1 x 16 saszetek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>5</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	3	0	8
5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	3	0	8			
1 x 100 saszetek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>9</td><td>3</td><td>8</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	3	8	7
5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	3	8	7			

Rodzaj opakowania:

Saszetki papierowo-foliowe (Papier/LDPE/Folia/LDPE) zawierające 5 g proszku na saszetkę.
Wielkość opakowania: 16 saszetek oraz 100 saszetek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres karencji:

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Konie leczone tym produktem nie mogą być nigdy przeznaczone na ubój w celu pozyskania produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

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 niniejszej 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 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. 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 rozpatrzenia 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
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4031.50.2020
(AT/V/0025/001/R/001)

