



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZM/2/25/WET

Warszawa, 28-03-2025

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2912/19 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

Nazwa:

Dormazolam

Nazwa powszechnie stosowana:

Midazolamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Midazolam 5,0 mg/ml

Droga podania:

Podanie dożylne

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Midazolam

Alkohol benzylowy (E1519)

Sodu chlorek

Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 5 ml – kod: 5909991520465

1 x 10 ml – kod: 5909991520458

1 x 20 ml – kod: 5909991415068

1 x 50 ml – kod: 5909991520472

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 5 ml, 10 ml, 20 ml i 50 ml, zamykane powlekany korkiem z gumy bromobutyłowej i wieczkiem aluminiowym pakowane w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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. URPLWMIPIB (RWR)
3. a/a