



PREZES

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

Warszawa, 2022 -10- 1 1

Nr. NR/RR/83/22/WE

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

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 2021 r. poz.1977 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 2702/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Equipalazone

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenylbutazonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny, Fenyllobutazon 1 g/ saszetkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Lucideon Limited
Queens Road
Penkhull, Stoke-on-Trent
Staffordshire, ST4 7LQ
Wielka Brytania

Adare Pharmaceuticals S.r.l.
Via Martin Luther King 13
20042 Pessano con Bornago (Milan)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Fenyllobutazon
Guma arabska
Żelatyna
Dwutlenek krzemu
Sukraloza
Aromat jabłkowy

Wielkość opakowania:

1 x 32 saaszetki

- kod:

5	7	0	1	1	7	0	4	4	6	6	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 saaszetek

- kod:

5	7	0	1	1	7	0	4	2	7	2	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z warstwą zewnętrzną z folii papier/polietylen i warstwą wewnętrzną z folii aluminium/polietylen, w opakowaniach po 100 saaszetek (25 pasków po cztery saaszetki) i 32 saaszetki (8 pasków po cztery saaszetki).
Jedna saaszetka zawiera 1,5 g produktu Equipalazone.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie jest dozwolony ubój koni leczonych tym produktem przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Koń musi być zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportu koni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, kucyk

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 2022 r. poz. 2000) 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 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
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4031.97.2021
(BE/V/0037/001/R/001)

