



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZM/2/24/WET

Warszawa, 08-02-2024

Zoetis Polska Sp. z o.o.
Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

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 z późn. zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 3011/20
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego**

Nazwa:

Alfaxan Multidose

Nazwa powszechnie stosowana:

Alfaxalonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Alfaksalon 10 mg/ml

Droga podania:

Podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Postępu 17B

02-676 Warszawa

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Jurox (Ireland) Limited

The Black Church

St. Mary's Place

Dublin D07 P4AX

Irlandia

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Lovain-La-Neuve

Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Jurox Pty Limited
85 Gardiner Street
Rutherford, NSW 2320
Australia

Eurofins AMS Laboratories Pty Limited
8 Rachael Close
Silverwater, NSW 2128
Australia

Pełny skład jakościowy:

Alfaksalon

Hydroksypropylobetadeks

Sodu chlorek

Disodu fosforan bezwodny

Potasu diwodorofosforan

Chlorokrezol

Benzetoniowy chlorek

Etanol

Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)

Kwas solny stężony (do regulacji pH)

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml – 9338094030155

1 x 20 ml – 9338094030162

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana o pojemności 10 lub 20 ml zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z wieczkiem aluminiowym, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 10-09-2025 r.

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 2023 r. poz. 1634), 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a