



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/1229/25/WET

Warszawa, 19-12-2025

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokonuje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2448/15 z dnia 4 stycznia 2018 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Euthanimal

Pentobarbitalum natricum

Roztwór do wstrzykiwań

Pentobarbital sodu 400 mg/ ml (co odpowiada 365 mg/ ml pentobarbitalu)

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD
Template

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okresy karencji” na:

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności niezbędne do zapewnienia, że tusze i produkty jadalne pochodzące od zwierząt, którym wstrzyknięto niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy, nie przedostaną się do łańcucha żywnościowego i nie zostaną wykorzystane do spożycia przez ludzi. Inne zwierzęta nie mogą w żadnym wypadku być karmione żadnymi częściami tuszy pochodzącymi od poddanego eutanazji zwierzęcia ze względu na możliwość kontaktu ze śmiertelną dawką pentobarbitalu.

Zmiana zapisu punktów pozwolenia: „Kategoria dostępności” oraz „Kategoria stosowania” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691, dalej: kpa) 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, z późn. zm., 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. a/a