



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -09- 25

Nr. UR.RD.164/14.WET.

**Richter Pharma AG**  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austria

## DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i art.15a ust.1 ustawy z dnia 6 wrzeźnia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2387/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Bupaq Multidose**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Buprenorphini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań, Buprenorfina (w postaci chlorowodorku) 0,3 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie dożylne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**AT/V/0008/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Richter Pharma AG**  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austria

UR.DRW.RWR.4001.0015.2013

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Richter Pharma AG**  
**Durisolstrasse 14, 4600 Wels**  
**Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Richter Pharma AG**  
**Durisolstrasse 14, 4600 Wels**  
**Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Buprenorfina (w postaci chlorowodorku)**  
Chlorokrezol  
Glukoza jednowodna  
Kwas solny stężony (do dostosowania pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 10 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	3	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 x 10 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	3	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x 10 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	9	3	3	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bursztynowego szkła typu I, korek z gumy bromobutylovej typu I, powleczony, wieczko aluminiowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**  
**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

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 może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

2019 -09- 24

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Casalt

Otrzymują:

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