



**PREZES**

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

Warszawa, .....2015-04-01.....

Nr. UR/RD/21/15/HET

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

**DECYZJA**

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

**pozwolenie nr 2416/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Exagon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pentobarbitalum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Pentobarbital sodu 400,0 mg/ ml (co odpowiada 364,6 mg/ ml pentobarbitalu)**

Droga podania:

**Podanie dożylne, podanie dosercowe, podanie dootrzewnowe, podanie dopłucne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/V/0155/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Richter Pharma AG**

**Feldgasse 19**

**4600 Wels**

**Austria**

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:

**Pentobarbital sodu**  
Alkohol benzylowy (E 1519)  
Błękit patentowy V (E 131)  
Etanol (96%)  
Glikol propylenowy  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	3	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	3	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pudełko tekturowe z fiolką z przezroczystego szkła (typ II) z korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie zamrażać. Chronić przed światłem.**

**Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

**Okres ważności roztworu rozcieńczonego w stosunku 1:1 do wstrzyknięcia  
dożylnego do żyły brzożnej u świni: 2 godziny.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Koń, kuc, bydło, świnia, pies, kot, norka, fretka, zając, królik, świnka morska,  
chomik, szczur, mysz, drób, gołąb, ptaki, wąż, żółw, jaszczurka, żaba**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2020 03. 3 1.....

### 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 Cessał

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (DEW)
3. a/a