



**PREZES**

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

Warszawa, ...2015-09-25.....

Nr. UR.RD.62/15/WEI

**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 2458/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Ancesol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Chlorphenamini maleas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Chlorofenaminy maleinian 10 mg/ ml (co odpowiada 7,03 mg/ ml chlorofenaminy)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe, podanie dożylnie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IT/V/0131/001/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:

**Chlorofenaminy maleinian**  
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	5	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	3	7	5	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka z bursztynowego szkła typu II (Ph.Eur.), z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I (Ph.Eur.) i wieczkiem aluminiowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**

Okres ważności:

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

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

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 24 godziny**

**Mleko: 12 godzin**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2020 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 uwzględni 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES

ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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