



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..2015...10...3.0.....

Nr. UR|RD|7815|WET

Dechra Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Wielka Brytania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a 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 2472/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Osphos

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum clodronicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Kwas klodronowy 51,00 mg/ ml

(co odpowiada 74,98 mg/ ml disodu klodronianu czterowodnego)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0544/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Limited

Snaygill Industrial Estate

**Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Wielka Brytania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dales Pharmaceuticals
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road, Skipton
North Yorkshire, BD23 2RW
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Jubilant HollisterStier
16751 Trans Canada Highway
Kirkland, Quebec, H9H 4J4,
Kanada**

Pełny skład jakościowy:

Kwas kłodronowy (w postaci disodu kłodronianu czterowodnego)
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 15 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka szklana (typ I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem, zawierająca 15 ml roztworu kwasu kłodronowego w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Do jednorazowego użytku; pozostały produkt należy usunąć.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: Zero dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 10. 29

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 1960 r. 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 Gessak

Otrzymują:

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