



**PREZES**

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

2016 -07- 2 2

Warszawa, .....

Nr. UR.I.R.D.152.16.1.W.E.T.

**Vetpharma Animal Health, S.L.  
Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Hiszpania**

**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 2547/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Isoflurin**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Isofluranum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Płyn do sporządzania inhalacji parowej, Izofluran 1000 mg/ g**

Droga podania:

**Podanie wziewne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**NL/V/0196/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetpharma Animal Health, S.L.**

**Les Corts, 23**

**08028 Barcelona**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemical Ibérica PV, S.L.**  
**Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256**  
**Calzada de Don Diego**  
**37448 Salamanca**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chemical Ibérica PV, S.L.**  
**Ctra. Burgos-Portugal, Km. 256**  
**Calzada de Don Diego**  
**37448 Salamanca**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Izofluran**

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	3	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Oranżowa butelka ze szkła (typ III) zawierająca 100 ml lub 250 ml izofluranu.**  
**Butelki zamknięte są czarną nakrętką z polipropylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w oryginalnym pojemniku.**  
**Chronić przed światłem.**  
**Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**1 rok.**

Okres karencji:

**Koń:**  
**Tkanki jadalne: 2 dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń, pies, kot, ptaki ozdobne, gady, szczur, mysz, chomik, szynszyla, myszokoczek,**  
**kawia domowa, fretka**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

2021 07. 22

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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