



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -12- 05

Nr. UR.RD/91/16/WET

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 2599/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Spasium comp.

Nazwa powszechnie stosowana:

Metamizolum natrium, Hyoscini butylbromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Metamizol sodowy jednowodny 500,0 mg/ ml (co odpowiada 443 mg/ ml metamizolu)

Hioscyny butylobromek 4,0 mg/ ml (co odpowiada 2,76 mg/ ml hioscyny)

Droga podania:

Podanie dożylne, podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/V/0159/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG

Feldgasse 19

4600 Wels

Austria

Nazwa i adres wytwórcy, 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:

Metamizol sodowy jednowodny
Hioscyny butylobromek
Fenol
Kwas winowy (E 334)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 100 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:
Konie, bydło (iv.): 12 dni
Świnie (im.): 15 dni

Mleko:
Bydło (iv.): 4 dni

Nie stosować u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, świnia, pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2021 -12- 0 5

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 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 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

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