



PREZES

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

Warszawa, ...2017...02...03...

Nr. UR/RD/12/17/WET

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 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 2615/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Calcibel

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii gluconas ad iniectabile, Magnesii chloridum hexahydricum, Acidum boricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do infuzji

Wapnia glukonian 240 mg/ ml (odpowiada 21,5 mg/ ml wapnia)

Magnezu chlorek sześciowodny 60 mg/ ml (odpowiada 7,2 mg/ ml magnezu)

Kwas borowy 60 mg/ ml

Droga podania:

Podanie dożylnie

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0197/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Lohner Straße 19

49377 Vechta

Niemcy

UR.DRW.RWR.4002.0012.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Wapnia glukonian
Magnezu chlorek sześciowodny
Kwas borowy
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 × 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	2	7	1
6 × 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	2	8	8
12 × 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	2	9	5
1 × (6 × 500 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	2	5	7
1 × (12 × 500 ml)	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	1	0	2	6	4

Rodzaj opakowania:

Butelka do infuzji z polipropylenu, wyskalowana, zamknięcie z korka z gumy bromobutyłowej, kapsel aluminiowy z wieczkiem zabezpieczającym (*tear-off*).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
po otwarciu należy zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Bydło, owce, kozy, konie:
Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero dni
Świnie:
Tkanki jadalne: zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, świnia, owca, koza

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

2022 -02- 0 3

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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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