



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -01- 3 0

Nr ...UR. RD. 1511/H.WET.

**Grabikowski-Grabikowska  
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-  
Handlowo-Usługowe  
„INEX” Spółka Jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**wydaje się pozwolenie nr 2618/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Hyaluronan**

Nazwa powszechnie stosowana:

*Natrii hyaluronas*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań,**

**1 ml roztworu zawiera:**

**Sodu hialuronian 10 mg**

**(co odpowiada 9,43 mg kwasu hialuronowego)**

Droga podania:

**Podanie dożylnie, podanie podskórne, podanie do worka spojówkowego**

Podmiot odpowiedzialny:

**Grabikowski-Grabikowska**

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna**

**ul. Białostocka 12**

**11-500 Giżycko**

UR.DRW.RWR.4000.0009.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bioveta a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23 Ivanovice na Haně**  
**Czechy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioveta a.s.**  
**Komenského 212**  
**683 23 Ivanovice na Haně**  
**Czechy**

Pełny skład jakościowy:

**Sodu hialuronian**  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 5 fiolek** - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Bezbarwne szklane fiołki (I klasa hydrolityczna) zamykane przekłuwany  
korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz aluminiowym kapsłem.**  
**Pudełko plastikowe zawiera 5 fiolek po 6 ml.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.**  
**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do  
sprzedaży: 2 lata**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć  
natychmiast.**

Okres karencji:

**Pies, kot: nie dotyczy.**  
**Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni, których tkanki lub mleko są  
przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Koń, pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2022...-01...3 0

### 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 decyzji, ponieważ 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 Cossak*  
Grzegorz Cossak

Otrzymują:

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