



PREZES

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

Warszawa, 2017 -03- 16

Nr .. UR.RD.13217.WET ..

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
55-040 Kobierzyce

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. -
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**wydaje się pozwolenie nr 2630/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
weterynaryjnego:**

Nazwa:

Calpromaz

Nazwa powszechnie stosowana:

Acepromazinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Krople doustne, roztwór

Acepromazyna 15 mg/ml

(w postaci acepromazyny maleinianu 20, 33 mg)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

UR.DRW.RWR.4000.0010.2014

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia
Bologna
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia
Bologna
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Acepromazyna (w postaci acepromazyny maleinianu)
Glicerol
Sacharoza
Sodu cytrynian
Kwas cytrynowy bezwodny
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci zawierająca 20 ml produktu i kroplomierz z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.
Na kroplomierzu zaznaczona jest podziałka odpowiadająca 0,25 ml i 0,50 ml.
Butelki pakowane są pojedynczo w tekturowe pudełko.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

2022 -03- 16

Pozwolenie wydaje się na okres 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 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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