



**PREZES**

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

Warszawa, 2017 -03- 3 1

Nr. UR.1.RD.135.NZ.WET

**Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr 2640/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Comfortan**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Methadoni hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Metadon 8,9 mg/ ml (co odpowiada metadonu chlorowodorku 10 mg/ ml)**

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/V/0150/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Eurovet Animal Health BV**

**Handelsweg 25**

**5531 AE Bladel**

**Holandia**

UR.DRW.RWR.4001.0005.2016

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Eurovet Animal Health BV**  
**Handelsweg 25**  
**5531 AE Bladel**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Eurovet Animal Health BV**  
**Handelsweg 25**  
**5531 AE Bladel**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Metadon (w postaci metadonu chlorowodoru)**  
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Sodu chlorek  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 5 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 3 5 5 4
1 x 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 3 5 4 7
1 x 20 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 3 5 1 6
1 x 25 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 3 5 2 3
1 x 30 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 3 5 0 9
1 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 3 5 3 0

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zawierające 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 30 ml i 50 ml.**  
**Powlekany teflonem korek z gumy chlorobutyłowej typu I, zabezpieczony**  
**aluminiowym kapslem. Jedna fiołka w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**  
**Stabilność chemiczna i fizyczna rozcieńczonych roztworów została potwierdzona**  
**przez 4 godziny w 25°C, w warunkach ochrony przed światłem.**  
**Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczone roztwory powinny zostać**  
**zużyte natychmiast.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

2022-03-31

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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

*Grzegorz Cessak*  
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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