



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2017 -09- 27

Nr. .... *UR.I.R.D.I. 96/14/12ET.*

**Dechra Limited  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton, North Yorkshire  
BD23 2RW  
Wielka Brytania**

**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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2702/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Equipalazone**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phenylbutazonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek doustny**

**Fenylbutazon 1 g/saszetkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0627/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dechra Limited**

**Snaygill Industrial Estate**

**Keighley Road**

**Skipton, North Yorkshire**

**BD23 2RW**

**Wielka Brytania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dales Pharmaceuticals  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dales Pharmaceuticals  
Snaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Fenylbutazon  
Guma arabska  
Żelatyna  
Dwutlenek krzemu**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1x 32 saszetki, 1x 100 saszetek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 100 saszetek - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszетка z warstwą zewnętrzną z folii Papier/Polietylen i warstwą wewnętrzną z folii Aluminium/Polietylen, w opakowaniach po 100 saszetek (25 pasków po cztery saszetki) i 32 saszetki (8 pasków po cztery saszetki).  
Jedna saszетка zawiera 1,5 g produktu Equipalazone**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.**

Okres karencji:

**Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.  
Nie jest dozwolony ubój koni leczonych tym produktem przeznaczonych do spożycia przez ludzi.  
Koń musi być zgłoszony jako nie przeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportu koni.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Koń, kucyk**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....2022 -09- 27.....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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 1960r. 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 Kolakowski

Otrzymują:

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

