



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2014 -02- 27

Nr. UR.1.RD.2014.114ET

Vetpharma Animal Health, S.L.  
C/ Les Corts, 23  
08028 Barcelona  
Hiszpania

### 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 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2345/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Atipazole 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Atipamezoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań,**

**Atypamezol 4,27 mg/ ml (w postaci chlorowodorku atypamezolu 5,0 mg/ ml)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**FR/V/0267/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetpharma Animal Health, S.L.**

**C/ Les Corts, 23**

**08028 Barcelona**

**Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Farma Mediterrania, S.L.**  
**C/ Sant Sebastià S/N**  
**08960 Sant Just Desvern Barcelona**  
**Hiszpania**

**Labiana Life Sciences, S.A.**  
**C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada**  
**Tarrasa, 08228 Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Farma Mediterrania, S.L.**  
**C/ Sant Sebastià S/N**  
**08960 Sant Just Desvern Barcelona**  
**Hiszpania**

**Labiana Life Sciences, S.A.**  
**C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada**  
**Tarrasa, 08228 Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Atypamezol (w postaci chlorowodoru atypamezolu)**  
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**10 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zawierająca 10 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem z zamknięciem typu *flip-off*.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.**

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

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.**

2019 -02- 2 6

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) 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 (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) 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