



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2016 -12- 0 5

Nr. URIRD/90/16/MET

**Support Pharma, S.L.  
General Alvarez de Castro, 39  
28010 Madrid  
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 2598/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Pronestesic**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Procaini hydrochloridum, Adrenalini tartras***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Prokainy chlorowodorek (co odpowiada 34,65 mg/ ml prokainy)**

**Adrenaliny winian 0,036 mg/ ml (co odpowiada 0,02 mg/ ml adrenaliny)**

Droga podania:

**Podanie podskórne, podanie okołonerwowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**ES/V/0238/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Support Pharma, S.L.**

**General Alvarez de Castro, 39**

**28010 Madrid**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Fatro S.p.A.**  
**Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna)**  
**40064, Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Fatro S.p.A.**  
**Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna)**  
**40064, Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Prokainy chlorowodorek**  
**Adrenaliny winian**  
Sodu pirosiarczyn (E223)  
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)  
Disodu edetynian  
Sodu chlorek  
Kwas solny rozcieńczony (regulator pH)  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml - kod: 

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

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**Fiolki ze szkła oranżowego, typ II, z silikonowanym korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I oraz aluminiowym pierścieniem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**  
**Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**3 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu fiołki: 28 dni.**

Okres karencji:

**Konie, bydło i owce:**  
**Tkanki jadalne: zero dni**  
**Mleko: zero godzin**  
**Świnie:**  
**Tkanki jadalne: zero dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń, bydło, świnia, owca**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2021 -12- 05

### 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów medycznych  
*Sebastian Migdalski*  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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