



PREZES

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

2017 -10- 13

Warszawa,

Nr. *UR/RD/102/17/WET.*

**Chanelle Pharmaceuticals
Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia**

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 2706/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Chanazone

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenylbutazonum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny

Fenylobutazon 1 g/saszetkę

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0571/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Fenylobutazon
Glukoza jednowodna
Powidon
Aromat jabłkowy
Guma ksantan
Krospowidon

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 16 saszetek, 1 x 100 saszetek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	9	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetki papierowo-foliowe (Papier/LDPE/Folia/LDPE) zawierające 5 g proszku na saszetkę.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

W żadnym przypadku nie można prowadzić uboju leczonych koni na cele spożywcze.

Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -10- 13

UZASADNIENIE

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

Otrzymują:

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

