



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2017...-11-...1.3

Nr...UR/RD/117/17/WET

Le Vet Beheer B. V.
Wilgenweg 7,
3421 TV Oudewater
Holandia

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 2722/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Bupredine Multidose vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Buprenorphini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań,

Buprenorfina (jako chlorowodorek) 0,3 mg/ml

Co odpowiada buprenorfiny chlorowodorku 0,324 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylnie

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0549/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B. V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Produlab Pharma B. V.
Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma B. V.
Forellenweg 16,
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Buprenorfina (jako chlorowodorek)
Chlorokrezol
Glukoza jednowodna
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 10 ml - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 2 | 6 | 3 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|**

Rodzaj opakowania:

Fiolki z przezroczystego szkła typu I zamykane korkiem powlekanym z gumy bromobutylowej i kapsłem aluminiowym, w pudełku tekturowym

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
fiolki o pojemności 10, 20, 50 i 100 ml: 30 miesięcy.**

Fiolki o pojemności 5 ml: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kot, pies, koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

2022 -11- 13

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 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 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 (RWR)
3. a/a

