



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 26

Nr. UR.1.RR.12819/WET.....

Nika Health Products Sp. z o.o.
Parsko 12
64-030 Śmigiel
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 956/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Lydium-KLP

Nazwa powszechnie stosowana:

Lizozymu dimer

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

10 ml roztworu zawiera:

Lizozymu dimer 5,0 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne, podanie dożylnie

Podmiot odpowiedzialny:

Nika Health Products Sp. z o.o.

Parsko 12

64-030 Śmigiel

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

Pełny skład jakościowy:

Lizozymu dimer
Roztwór fizjologiczny soli buforowany fosforanami:
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Potasu chlorek
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Tiomersal

Wielkość opakowania:

5 x 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	3	7	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła oranżowego typu I, zawierające 10 ml roztworu, zamykane korkiem typu I z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem. Pudełko tekturowe zawiera 5 butelek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać i transportować w temperaturze poniżej 20°C. Nie zamrażać.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń, bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

