



PREZES

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

Warszawa, 2019 -11- 2 6

Nr. UR/RR/152/19/WET

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2587/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Parofor

Nazwa powszechnie stosowana:

Paromomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym
Paromomycyna (jako paromomycyny siarczan)
70.000 j.m. aktywności paromomycyny/ g**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Paromomycyna (jako paromomycyny siarczan)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Glukoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 25 g, 40 x 25 g, 1 x 0,25 kg, 1 x 0,5 kg, 1 x 1 kg

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 0,5 kg	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>4</td><td>3</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	4	3	3
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	4	3	3			
1 x 0,25 kg	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>4</td><td>4</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	4	4	0
5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	4	4	0			
1 x 1 kg	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>0</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	0	7	6
5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	0	7	6			

Rodzaj opakowania:

Saszетка stojąca z polietylenu/aluminium/politereftalanu etylenu o zawartości 1000 g, 500 g, 250 g.
Saszетка z folii polietylenowej/aluminium/folii polipropylenowej o zawartości 25 g umieszczona w pudełku tekturowym. Pudełko zawiera 40 saszetek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać saszetkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny.
Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

Okres karencji:

Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:
Tkanki jadalne: 20 dni
Świnie:
Tkanki jadalne: 3 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 r. 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