



**PREZES**

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

Warszawa, .....2019-07-05

Nr. UR/RD/60/19/WET.

**Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpen  
Belgia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a i 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 2882/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Parofofor crypto**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paromomycini sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór doustny**

**Paromomycyna 140 000 j.m. aktywności/ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV**

**Uitbreidingstraat 80**

**2600 Antwerpen**

**Belgia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biovet JSC**

**39 Petar Rakov Str**

**4550 Pesthera**

**Bulgaria**

UR.DRW.RWR.4001.0017.2018  
(IE/V/0610/001/MR)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biovet JSC**  
**39 Petar Rakov Str**  
**4550 Pesthera**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

**Paromomycyna**  
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Sodu pirosiarczyn (E223)  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 125 ml      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	6	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	6	7	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	6	7	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 l            - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	0	6	7	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości zamknięta polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

Okres karencji:

**Ze względu na nagromadzenie paromomycyny w wątrobie i nerkach, należy unikać powtarzania leczenia w okresie karencji.**  
**Tkanki jadalne: 62 dni.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....2024 -07- 0 5.....

### 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, 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 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 lub 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4001.0017.2018  
(IE/V/0610/001/MR)