



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020-07-16

Nr.

UR/RP/40/20/SET

**Divasa-Farmavic S.A.**  
**Ctra. Sant Hipòlit, km 71**  
**08503 Gurb – Vic, Barcelona**  
**Hiszpania**

### 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 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2553/16  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Penethaone**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Penethamati hydriodidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań**

**1 ml sporządzonej zawiesiny zawiera:**

**Penetamatu jodowodorek 236,3 mg (odpowiada 182,5 mg penetamatu)**

**Odpowiada 250.000 j.m. penetamatu jodowodorku**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Divasa-Farmavic S.A.**

**Ctra. Sant Hipòlit, km 71**

**08503 Gurb – Vic, Barcelona**

**Hiszpania**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Divasa-Farmavic S.A.**  
**Ctra. Sant Hipòlit, km 71**  
**08503 Gurb – Vic, Barcelona**  
**Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Divasa-Farmavic S.A.**  
**Ctra. Sant Hipòlit, km 71**  
**08503 Gurb – Vic, Barcelona**  
**Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Penetamatu jodowodorek**  
Fiolka z proszkiem:  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Fiolka z rozpuszczalnikiem:  
Potasu diwodorofosforan (do korekty pH)  
Sodu cytrynian (do korekty pH)  
Powidon  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x fiolka 5.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml**  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	9	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 x fiolka 5.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml**  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	0	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x fiolka 5.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml**  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	0	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x fiolka 10.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml**  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	9	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5 x fiolka 10.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml**  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	0	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 x fiolka 10.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml**  
- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pudelko tekturowe zawierające:**

**Zestaw zawierający 5 mln j.m.**

**Fiolka z proszkiem: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o poj. 25 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top**

**Fiolka z rozpuszczalnikiem: fiolka ze szkła bezbarwnego typu II o poj. 20 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top**

**lub**

**Zestaw zawierający 10 mln j.m.**

**Fiolka z proszkiem: fiolka ze szkła bezbarwnego typu II o poj. 50 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top**

**Fiolka z rozpuszczalnikiem: fiolka ze szkła bezbarwnego typu II o poj. 50 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top**

**Wielkości opakowań:**

**Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml**  
**Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml x 5**  
**Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml x 10**  
**Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml**  
**Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml x 5**  
**Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml x 10**

**Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:**

**Przed sporządzeniem zawiesiny, proszek i rozpuszczalnik nie wymagają specjalnych warunków przechowywania.**

**Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2-8°C).**

**Okres ważności:**

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.**

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

**Okres karencji:**

**Tkanki jadalne: 4 dni**

**Mleko: 2,5 dnia (60 godzin)**

**Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:**

**Bydło**

**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 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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