



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/40/24/WET

Warszawa, 04-07-2024

**Huvepharma NV**  
**Uitbreidingstraat 80**  
**2600 Antwerpen**  
**Belgia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3343/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Pyrocam**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Meloxicamum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Meloksykam 20 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne (bydło), podanie domięśniowe (świnia), podanie dożylnie (bydło, koń)**

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV**  
**Uitbreidingstraat 80**  
**2600 Antwerpen**  
**Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biovet JSC**  
**39 Petar Rakov Str.**  
**4550 Peshtera**  
**Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biovet JSC**  
**39 Petar Rakov Str.**  
**4550 Peshtera**  
**Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

**Meloksykam**  
Etanol (96 %)  
Poloksamer 188  
Makrogol 300  
Glicyna  
Disodu edetynian  
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)  
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)  
Meglumina  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 20 ml – kod: 5909991550219**  
**1 x 50 ml – kod: 5909991550202**  
**1 x 100 ml – kod: 5909991550226**

Rodzaj opakowania:

**Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z bezbarwnego szkła typu I, każda zawierająca 20 ml, 50 ml lub 100 ml. Każda fiolka jest zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**  
**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 15 dni**

**Mleko: 5 dni (120 godzin)**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 5 dni**

**Konie:**

**Tkanki jadalne: 5 dni**

**Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnia, koń**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany na receptę weterynaryjną.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2024 r., poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW/MiPB (RWR)

3. a/a