



PREZES

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

Nr. UR/RD/75/20/ET

Warszawa, 2020 -08- 11

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

wydaje się pozwolenie nr 3006/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Stenorol crypto

Nazwa powszechnie stosowana:

Halofuginoni lactas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny

Halofuginon (jako mleczan) 0,50 mg/ml

(co odpowiada 0,6086 mg/ml halofuginonu mleczanu)

Droga podania:

Podanie doustne

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

Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Halofuginon (jako mleczan)
Kwas benzoesowy (E210)
Tartrazyna (E102)
Kwas mlekowy (E270)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 500 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 4 1 2 0

1 x 1 l - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 4 1 3 7

Rodzaj opakowania:

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 13 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2025 -08- 1 1**.....

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 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 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 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
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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