



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-19

Nr UR/RP/31121/WET...

Biowet Drwalew Sp. z o.o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2519/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Biometrigen

Nazwa powszechnie stosowana:

Gentamicini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór domaciczny

Każdy ml zawiera:

Gentamycyna 8 mg

(co odpowiada 12,864 mg gentamycyny siarczanu)

Droga podania:

Podanie domaciczne

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew Sp. z o.o.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska

DRW-RWP.4030.15.2020

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. Leon-Vilecha, 30
24192 Leon
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Gentamycyna (w postaci gentamycyny siarczanu)

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217)

Sodu pirosiarczyn (E223)

Błękit brylantowy FCF (E133)

Disodu edetynian

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Azot

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 x 25 ml + 10 kateterów

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik aluminiowy aerozolowy z aluminiowym zaworem dozującym z główką podającą wykonaną z HDPE oraz osłonką (kapturkiem) zabezpieczającą wykonaną z HDPE i kateterem z PP.

Pudełko tekturowe zawiera 10 pojemników ciśnieniowych po 25 ml produktu każdy + 10 kateterów.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Opakowanie pod ciśnieniem: chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na temperatury wyższe niż 50°C. Nie schładzać ani nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne - zero dni,

Mleko – zero dni.

Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym zwierzętom z rodziny koniowatych.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń

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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

