



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/1824/DET

Warszawa, 2024 -02- 07

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
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 3301/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Hydrotrim

Nazwa powszechnie stosowana:

Sulfadiazinum natricum, Trimethoprimum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku

Sulfadiazyna 500 mg/g (co odpowiada 543,9 mg/g sulfadiazyny sodowej)

Trimetoprim 100 mg/g

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

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

Biovet JSC

48 Vasil Petleshkov Str.

4550 Peshtera

Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Sulfadiazyna

Trimetoprim

Polisorbat 80

Maltodekstryna

Wielkość opakowania:

100 g – kod: 5909991531034

1 kg – kod: 5909991531041

Rodzaj opakowania:

Płaska saszetka o pojemności 100 g i zamykana saszetka z zapięciem strunowym na dole o pojemności 1 kg wykonane z laminatu z polietylen/aluminum/poli(tereftalan etylen).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

Okres karencji:

Bydło (cielęta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

Tkanki jadalne: 12 dni.

Owce (jagnięta z nierozwiniętą funkcją przedżołądków):

Tkanki jadalne: 12 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, świnia, kura

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 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), 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 2023 r., poz. 1634, z późn. zm.), 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cesaak

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLWMI PB (RWR)

3. a/a