



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-05-12

Nr. UR/RD/29/22/WET

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Hiszpania

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 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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.)

wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3183/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Maycetam

Nazwa powszechnie stosowana:

Paracetamolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia

Paracetamol 400 mg/ml

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona

Hiszpania

DRW-RWR.4002.20.2021
(FR/V/0436/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Maymó, S.A.
Polígono Industrial Can Pegrí
C/Ferro 9
08755 Castellbisbal, Barcelona
Hiszpania

Chemifarma S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei 16
47122 Forlì (FC)
Włochy

Micro-Bios, S.L.
Polígono Industrial Font Santa
Jacinto Verdager, 62
08970 Sant Joan Despí, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Paracetamol
Dimetylosulfotlenek
Czerwień koszenilowa A, pas 4 R (E 124)
Makrogol 300

Wielkość opakowania:

1 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	2	7	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	2	7	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik 1 l:

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE, z uszczelką indukcyjną, wykonaną z Al/PET/PE.

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE z termozgrzewalnym uszczelnieniem aluminium/plastik (PEHD/PP/PE/Al).

Pojemnik 5 l:

Kanister z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE z uszczelką indukcyjną, wykonaną z Al/PET/PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu przechowywać butelkę lub kanister szczelnie zamknięty.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

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 2021 r. poz. 735, 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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2022 r., poz. 329, 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,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.20.2021
(FR/V/0436/001/DC)