



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-05-2021

Nr. UR/R/4121/WET

HUVEPHARMA SA
34, rue Jean Monnet
Zone Industrielle D'etrich, Segre
49500 Segre-En-Anjou Bleu
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz 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 2701/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Amproline

Nazwa powszechnie stosowana:

Amprolium hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia

Amprolium 400,0 mg/ ml (w postaci amprolium chlorowodorku 452,4 mg/ ml)

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

HUVEPHARMA SA

34, rue Jean Monnet

Zone Industrielle D'etrich, Segre

49500 Segre-En-Anjou Bleu

Francja

DRW-RWP.4031.70.2020
(FR/V/0284/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z. I. d'Etriché, Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
Z. I. d'Etriché, Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Amprolium (w postaci amprolium chlorowodoru)
Kwas sorbinowy (E200)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 1 x 1 l, 1 x 5 l

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 l - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 5 6 2 4

1 x 5 l - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 4 5 6 1 7

Rodzaj opakowania:

Pojemnik 100 ml: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięty białą i nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z pierścieniem oraz wkładką z pianki polietylenowej.

Pojemnik 1 l i 5 l: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości i zamknięty fioletową, nieprzezroczystą zakrętką z polipropylenu z pierścieniem zabezpieczającym przed otwarciem i uszczelnieniem wykonanym z aluminium/PET/polietylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni

Jaja: zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, indyk

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 niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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, 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 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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

