



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -04- 15

Nr UR/RR/34/22/WET

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 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.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2576/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Metriguard

Nazwa powszechnie stosowana:

Ampicillinum natricum + Neomycini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina domaciczna

1 tubostrzykawka (10 g) zawiera:

Ampicylina (w postaci soli sodowej) 0,2 g

Neomycyny siarczan 300 000 j.m.

Droga podania:

Podanie wewnątrzmaciczne

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC Sp. z o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Polska

DRW-RWP.4030.7.2021

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Melgiewska 18
20-234 Lublin
Polska

Pełny skład jakościowy:

Ampicylina (w postaci soli sodowej)
Neomycyny siarczan
Glicerolu dibehenian
Glikol polioksyetylenowy z woskiem pszczelim (Apifil)
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

1 tubostrzykawka (10 g)

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	7	2	5	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka z HDPE zawierająca 10 g produktu, z kateterem z PETG, w folii PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres karencji:

Tkanki jadalne – 7 dni
Mleko – 12 godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

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.



Otrzymują:

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

