



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -09- 24

Nr. UR.PR.82/21/WET

**Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2673/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Novomate

Nazwa powszechnie stosowana:

Penethamati hydriodidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Penetamatu jodowodorek 277,8 mg/ ml (co odpowiada 214,5 mg/ ml penetamatu)**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

**Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

DRW-RWP.4031.20.2020
(IE/V/0613/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven, Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven, Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Niemcy

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta, Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Penetamatu jodowodorek
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu cytrynian
Polisorbat 80
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pudelko tekturowe zawierające:

1 x 1 fiolka z 10 g proszku + 1 fiolka z 30 ml rozpuszczalnika
2 x 1 fiolka z 10 g proszku + 1 fiolka z 30 ml rozpuszczalnika
6 x 1 fiolka z 10 g proszku + 1 fiolka z 30 ml rozpuszczalnika
1 x 1 fiolka z 5 g + 1 fiolka z 15 ml rozpuszczalnika
2 x 1 fiolka z 5 g + 1 fiolka z 15 ml rozpuszczalnika
6 x 1 fiolka z 5 g + 1 fiolka z 15 ml rozpuszczalnika

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pudelko tekturowe zawierające:

6 x (10 g + 30 ml) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	1	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Proszek:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I (silikonowane) o pojemności 30 ml, fiolki z bezbarwnego szkła typu II (silikonowane) o pojemności 50 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 20 ml, fiolki z bezbarwnego szkła typu II, o pojemności 50 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek i rozpuszczalnik:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Produkt po rekonstytucji:

Po rekonstytucji przechowywać produkt w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji przechowywać produkt w lodówce (2°C – 8°C) lub w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C): 7 dni.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C: 2 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: 96 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) 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 2021 r. poz. 735, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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