



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -07- 26 .....

Nr. UR.LRD/76/17/L9ET

**Pharmanovo GmbH**  
**Sudetenstr. 19**  
**30559 Hannover**  
**Niemcy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2673/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Novomate**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Penethamati hydrididum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0539/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmanovo GmbH**  
**Sudetenstr. 19**  
**30559 Hannover**  
**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

**bela-pharm GmbH & Co KG**  
**Lohner Straße 19**  
**49377 Vechta**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

**bela-pharm GmbH & Co KG**  
**Lohner Straße 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**  
**2 x 1 fiolka z 5 g + 1 fiolka z 15 ml rozpuszczalnika**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**Pudełko tekturowe zawierające:**

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

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

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

5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 (silikonizowane) o pojemności 30 ml, fiolki z bezbarwnego szkła typu II (silikonizowane) o pojemności 50 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej z aluminiowymi uszczelnieniami.

**Rozpuszczalnik:**

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

**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.**

2022 -07- 2 6

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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