



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 06

Nr UR.12M/16/20/13ET

Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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 (co odpowiada 214,5 mg penetamatu)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 5  
27472 Cuxhaven  
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 (E218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Sodu cytrynian  
Polisorbat 80  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**Pudełko 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**

Zadeklarowane 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 50ml, 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.**

**Pozwolenie wydaje się do dnia 26.07.2022r.**



## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, 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, 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. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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