



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2019 -02- 15

Nr UR. RD/14/19/15ET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2840/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Apravet

Nazwa powszechnie stosowana:

Apramycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku

Apramycyna (w postaci apramycyny siarczanu) 552 j.m./mg

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakom Str.
4550 Peshtera
Bułgaria**

UR.DRW.RWR.4002.0075.2015
(ES/V/0252/001/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biovet Joint Stock Company
39 Petar Rakom Str.
4550 Peshtera
Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

Apramycyna

Wielkość opakowania:

1 x 1 butelka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	4	3	3	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 25 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	4	3	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 saszetek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	4	3	6	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 worek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	4	3	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki HDPE z zakrętką z PP.

Pudélko tekturowe zawierające 25 lub 50 saszetek z PE/Aluminium/PP.

Worki z PE/Aluminium/PET twardym dnem, zapinane na zamek.

Butelki zawierające 90,58 g apramycyny siarczanu lub 50 000 000 j.m.

Saszetki zawierające 1,812 g apramycyny siarczanu lub 1 000 000 j.m.

Worki zawierające 1811.6 g apramycyny siarczanu lub 1 000 000 000 j.m.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelki lub worka): 28 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (saszetki): zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: zero dni.

Cielęta:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Kurczęta:

Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez

ludzi. Nie stosować w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Króliki:

Tkanki jadalne: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, bydło, kura, królik

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2024-02-15**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

