



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2021-11-26

Nr. UR/RD/87/21/LET

**Huvepharma NV**  
**Uitbreidingstraat 80**  
**2600 Antwerpia**  
**Belgia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.) oraz na podstawie art. 19 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 2008 roku, str. 7, ze zm.) i pkt 2 lit. c i d załącznika I do ww. Rozporządzenia Komisji

**wyda się pozwolenie nr 3150/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Parofor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paromomycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym**  
**Paromomycyny siarczan 200 mg/ml**  
**co odpowiada 140 mg/ml paromomycyny**  
**lub 140.000 j.m./ml aktywności paromomycyny**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV**  
**Uitbreidingstraat 80**  
**2600 Antwerpia**  
**Belgia**

UR.DRW.RWR.4002.0005.2016  
(BE/V/0027/002/DX/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biovet JSC**  
**39 Petar Rakov Str**  
**4550 Peshtera**  
**Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biovet JSC**  
**39 Petar Rakov Str**  
**4550 Peshtera**  
**Bulgaria**

Pełny skład jakościowy:

**Paromomycyny siarczan**  
Parahydroksybenzoesan metylu (E218)  
Parahydroksybenzoesan propylu (E216)  
Pirosiarczyn sodu (E223)  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

<b>125 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	0	5	0
5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	0	5	0			
<b>250 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	0	4	3
5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	0	4	3			
<b>500 ml</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	0	3	6
5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	0	3	6			
<b>1 l</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>6</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	0	6	7
5	9	0	9	9	9	1	4	7	0	0	6	7			

Rodzaj opakowania:

**Biała butelka z polietylenu o dużej gęstości z zabezpieczonym zamknięciem zakrętką z polipropylenu o pojemności 125 ml, 250 ml, 500 ml i 1 l.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Produkt zapakowany do sprzedaży: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**  
**Po pierwszym otwarciu: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**  
**Po rekonstytucji: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**  
**Okres ważności po rekonstytucji w wodzie: 24 godziny.**  
**Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.**

Okres karencji:

**Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków - tkanki jadalne - 20 dni**  
**Świnie - tkanki jadalne - 3 dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło (z nierozwiniętą funkcją przedżołądków), świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**2026 -11- 2 6**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze 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 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