



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -08- 0 1

Warszawa,

Nr. UR/RD/64/19/WEI

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydać się pozwolenie nr 2898/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Paroform crypto

Nazwa powszechnie stosowana:

Paromomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny

140 000 j.m. aktywności paromomycyny (w postaci paromomycyny siarczanu)/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.

UR.DRW.RWR.4002.0034.2018
(IE/V/0412/001/DC)

**4550 Peshtera
Bulgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Paromomycyna (w postaci paromomycyny siarczanu)
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu pirosiarczyn (E223)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 125 ml	- 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>1</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	1	2	1
5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	1	2	1			
1 x 250 ml	- 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>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	1	1	4
5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	1	1	4			
1 x 500 ml	- 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>1</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	1	4	5
5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	1	4	5			
1 x 1 l	- 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>1</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	1	3	8
5	9	0	9	9	9	1	4	1	1	1	3	8			

Rodzaj opakowania:

Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości zamknięte zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 24 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Owca, koza

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2024 -08- 0 1

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 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, 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 2018 r., poz. 1302 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 lub 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Grzegorz Gessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0034.2018
(IE/V/0412/001/DC)

