



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 10

Nr... UR/RR/72/20/WEI

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2559/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Permacyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Penethamati hydriodidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Penetamatu jodowodorek 236,3 mg/ ml (odpowiada 182,5 mg/ ml penetamatu)
Odpowiada 250.000 j.m./ ml penetamatu jodowodorku

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Penetamatu jodowodorek
Fiolka z proszkiem:
Krzemionka koloidalna bezwodna
Fiolka z rozpuszczalnikami:
Potasu diwodorofosforan (do korekty pH)
Sodu cytrynian (do korekty pH)
Powidon
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x fiolka 5.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml
5 x fiolka 5.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml
10 x fiolka 5.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml
1 x fiolka 10.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml
5 x fiolka 10.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml
10 x fiolka 10.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x fiolka 10.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	1	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające:

zestaw zawierający 5 mln j.m.

Fiolka z proszkiem: fiolka ze szkła bezbarwnego typu I o poj. 25 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-to.

Fiolka z rozpuszczalnikami: fiolka ze szkła bezbarwnego typu II o poj. 20 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top.

lub

zestaw zawierający 10 mln j.m.

Fiolka z proszkiem: fiolka ze szkła bezbarwnego typu II o poj. 50 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top.

Fiolka z rozpuszczalnikami: fiolka ze szkła bezbarwnego typu II o poj. 50 ml,

zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top.

Wielkości opakowań:

Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml
Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml x 5
Fiolka z proszkiem 5.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml x 10
Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml
Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml x 5
Fiolka z proszkiem 10.000.000 j.m. oraz fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml x 10

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przed sporządzeniem zawiesiny, proszek i rozpuszczalnik nie wymagają specjalnych warunków przechowywania.

Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2-8°C).

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: 2,5 dnia (60 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.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 r. 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 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, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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