



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -09- 24

Nr. UR/RP/85/21/WET

**Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia**

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2705/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Phenocillin

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenoxymethylpenicillinum kalcium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia

Fenoksymetylopenicylina 800 mg/ g

(co odpowiada 887 mg/ g fenoksymetylopenicyliny potasowej)

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Fenoksymetylopenicylina
Potasu diwodorofosforan
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy z poli(tereftalanu etylenu), środkowych warstw z aluminium i poliamidu oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu:

1 x 100 g, 10 x 100 g, 1 x 250 g, 1 x 500 g, 1 x 1000 g

Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy papierowej, środkowych warstw z polietylenu i aluminium oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu:

1 x 1000 g, 1 x 2500 g

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy z polietylenu kwasu tereftalowego, środkowych warstw z aluminium i poliamidu oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu:

1 x 1000 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	8	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy z poli(tereftalanu etylenu), środkowych warstw z aluminium i poliamidu oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu.

Wielkości opakowań: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g oraz 1000 g.

Worki składające się z następujących materiałów: zewnętrznej warstwy papierowej, środkowych warstw z polietylenu i aluminium oraz wewnętrznej warstwy z polietylenu.

Wielkości opakowań: 1000 g oraz 2500 g.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu i rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.

Jaja: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura

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 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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