



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-09-27

Nr. UR/RD/50/23/SET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3280/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Pyrocam

Nazwa powszechnie stosowana:

Meloxicamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna

Meloksykam 15 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

DRW-RWR.4002.33.2022
(BE/V/0048/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39, Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bułgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC
39, Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bułgaria

Biovet JSC
48, Vasil Petleshkov Street
4550 Peshtera
Bułgaria

Pełny skład jakościowy:

Meloksykam
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Wanilina
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloceluloza sodowa
Kwas cytrynowy
Sodu wodorotlenek
Polisorbat 80
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 125 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	2	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	2	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1000 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	2	2	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające białą, nieprzezroczystą, okrągłą butelkę z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z dwuczęściowym zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, składającym się z białego,

zewnątrznego wieczka z polipropylenu, wewnętrznej zakrętki z HDPE w kolorze naturalnym i korka w kolorze naturalnym z polietylenu o niskiej gęstości oraz plastikową strzykawkę dozującą, składającą się z przezroczystego korpusu i białego tłoku z podziałką od 20 kg do 300 kg, wyskalowaną co 20 kg.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2023 r. poz. 775, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. 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,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.33.2022
(BE/V/0048/001/DC)