



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,~~2018~~-07-17

Nr. UR.IRD/631/81WET

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2799/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Revozyn RTU

Nazwa powszechnie stosowana:

Penethamati hydriodidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Penetamatu jodowodorek 400 mg/ml

(co odpowiada 308,8 mg/ml penetamatu)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0229/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Penetamatu jodowoderek
Etylu oleinian
Lecytyna

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	8	5	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowa fiolka z bezbarwnego szkła (typ II. Ph. Eur.), zawierająca 50 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy powlekanej fluoropolimerem typu I (Ph. Eur.), i aluminiowym kapslem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C,
Przechowywać w pozycji pionowej.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Mleko: 4 dni
Tkanki jadalne: 10 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -07- 17

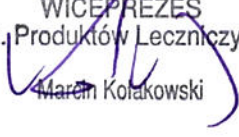
Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

