



PREZES

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

Warszawa, 2021-07-23

Nr UR/LN/14/21/WET

**Tolnagro Kft.
7100 Szekszárd,
Rákóczi u. 142-146,
Węgry**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1069/00 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Jodofoam

Nazwa powszechnie stosowana:

Iodum + Kalii iodidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Aerozol domaciczny,

45,2 g produktu leczniczego (pojedyncze opakowanie) zawiera:

Jod 0,2 g

Potasu jodek 0,4 g

Droga podania:

Podanie wewnętrzne

Podmiot odpowiedzialny:

**Tolnagro Kft.
7100 Szekszárd,
Rákóczi u. 142-146,
Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Kamilla utca 3.
Északi Iparterület
8900 Zalaegerszeg
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
Kamilla utca 3.
Északi Iparterület
8900 Zalaegerszeg
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Jod
Potasu jodek
Alkohol cetostearylowy
Sodu laurylosiarczan
Glikol propylenowy
Gaz wyłaczający propan/butan (60:40)

Wielkość opakowania:

1 x 45,2 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	1	7	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik ciśnieniowy, zawierający 45,2 g preparatu, wykonany z aluminium z zaworem rozpylającym z PP oraz dołączonym kateterem z PVC.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze 5-25°C. Chronić przed słońcem i temperaturą powyżej 50°C. Pojemnik chronić przed ogniem i mechanicznym uszkodzeniem nawet po użyciu.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero dni
Mleko: zero 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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadniania 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 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.



upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

