



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -09- 28

Nr. UR/DR/116/18/WET...

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 1402/03 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Neopen

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzylopenicillinum procainum + Neomycinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Benzylopenicylina prokainowa 200 mg/ml

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense, Km 20, 300
04011 Aprilia (LT)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense, Km 20, 300
04011 Aprilia (LT)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Benzyloopenicylina prokainowa
Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu)
Metylu parahydroksybenzoesan E218
Formaldehydosulfoksylan sodowy
Lecytyna
Mannitol
Powidon K30
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Symetykon
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Butelki PET

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	7	5	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

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

Butelki szklane

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	8	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	8	2	8	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki szklane (typ II) lub z tereftalanu polietylenu (PET) o pojemności 100 ml lub 250 ml zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej.
Butelki są pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze 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, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

