



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 20

Nr. UR/RD/98/18/WET

Laboratorios e Industrias
IVEN, S.A.
Luís I, 56
28031 Madrid
Hiszpania

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 2825/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Neoiven

Nazwa powszechnie stosowana:

Neomycini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia/ preparacie mlekozastępczym
Neomycyna (jako neomycyny siarczan) 500 000 IU/g**

Droga podania:

W wodzie do picia/ preparacie mlekozastępczym

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0327/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Laboratorios e Industrias
IVEN, S.A.
Luís I, 56
28031 Madrid
Hiszpania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta 302
08017 Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Maymó, S.A.
C/Ferro 9, Polígon Can pelegrí
08775 Castellbisbal
Hiszpania

MICRO-BIOS, S.L.

Avda. Mossen Jacinto Verdaguer, 62. Pol. Ind. Fontsa
08970 San Joan Despí
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Neomycyna
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 x 100 g - kod:

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

1 x 1 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Worki wykonane z dwuwarstwowej folii z warstwy metalizowanego poliestru i warstwy z polietylenu o niskiej gęstości, spojenych razem klejem poliuretanowym, zamykane przez zgrzewanie.

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: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym: użyć natychmiast.

Okres karencji:

Bydło
Tkanki jadalne: 14 dni.

Świnie
Prosięta po odsadzeniu i tuczniki: 3 dni.

Kury, kury nioski, kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy
Tkanki jadalne: 14 dni.
Jaja: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia, kura, kaczka, indyk, gęś, przepiórka, kuropatwa

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -11- 20

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2018 poz. 2096.) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2018 poz. 2096., 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 2018 r., poz. 1302, 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.




Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urząd Rejestracji i Inspekcji Produktów Lekowych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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