



PREZES

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

Warszawa, 20 -01- 2021

Nr. UR/RR/02/21/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2688/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Neomay

Nazwa powszechnie stosowana:

Neomycini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

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

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia/ w preparacie mlekozastępczym

Podmiot odpowiedzialny:

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

DRW-RWP.4031.23.2020
(FR/V/0282/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, 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.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Neomycyna (jako neomycyny siarczan)

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 x 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	4	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki składające się z trójwarstwowej folii wykonanej z warstwy poliestru, warstwy aluminium 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 produktu leczniczego weterynaryjnego.

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: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Bydło (cielęta):

Tkanki jadalne: 14 dni.

Świnie (Prosięta odsadzone i tuczniki):

Tkanki jadalne: 3 dni.

Kury (włączając kury nioski), kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

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

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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. 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 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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

