



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/65/25/WET

Warszawa, 10-10-2025

HuVePharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3445/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Novosol

Nazwa powszechnie stosowana:

Neomycini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 500 000 IU/g

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Podmiot odpowiedzialny:

HuVePharma N.V.

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

DRW-RWR.4002.30.2024

FR/V/0501/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Huvepharma S.A.
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché - Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Huvepharma S.A.
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché - Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Pełny skład jakościowy:

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu)

Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Saszетка 100 g - kod: 5909991585938

Worek 1 kg - kod: 5909991585945

Rodzaj opakowania:

Saszетка wykonana z LDPE/polimer akrylowy/aluminium/LDPE/papier,
zawierająca 100 g produktu, zamknięta przez zgrzewanie.

Worek strunowy, wykonany z LDPE/aluminium/poliester, zawierający 1 kg
produktu, zamknięty przez zgrzewanie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania
weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do
sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24
godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: 2 godziny.

Okres karencji:

Bydło (cielęta)

Tkanki jadalne: 14 dni

Świnia (prosięta odsadzone, tuczniki)

Tkanki jadalne: 3 dni

Kura, kaczka, indyk, gęś, przepiórka, kuropatwa

Tkanki jadalne: 14 dni

Jaja: Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

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

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a

DRW-RWR.4002.30.2024

FR/V/0501/001/DC