



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, .....2020 -07- 3 1.....

Nr. UR/LN/43/20/WET

**Biowet Drwalew sp. z o. o.**  
**ul. Grójecka 6**  
**05-651 Drwalew**  
**Polska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2519/16 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**BIOMETRIGEN**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Gentamicini sulfas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór domaciczny**

**Gentamycyna 8 mg/ml ( co odpowiada gentamycyny siarczanu 12,864 mg/ml)**

Droga podania:

**Podanie domaciczne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biowet Drwalew sp. z o. o.**

**ul. Grójecka 6**

**05-651 Drwalew**

**Polska**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu  
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna  
ul. Grójecka 6  
05-651 Drwalew**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Ovejero S.A.  
Ctra. León – Vilecha No 30  
24192 - León  
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

**Gentamycyna  
Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)  
Propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217)  
Sodu pirosiarczyn (E223)  
Barwnik: błękit brylantowy FCF (E133)  
Disodu edetynian  
Kwas solny stężony  
Azot  
Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**10 x 25 ml + 10 kateterów - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	2	8	3	4	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik aluminiowy aerozolowy z aluminiowym zaworem dozującym, z główką podającą wykonaną z HDPE oraz osłonką (kapturkiem) zabezpieczającą wykonaną z HDPE i kateterem z PP.  
Pudełko tekturowe zawiera 10 pojemników ciśnieniowych po 25 ml produktu każdy + 10 kateterów.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Opakowanie pod ciśnieniem:  
chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na temperatury wyższe niż  
50 °C. Nie schładzać ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Bydło: tkanki jadalne – zero dni, mleko – zero dni.  
Konie poddane leczeniu produktem muszą zostać oznaczone jako  
nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi w książce leczenia zwierząt oraz w  
dokumencie identyfikacyjnym (paszporcie) towarzyszącym zarejestrowanym  
zwierzętom z rodziny koniowatych.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło, koń.**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza weterynarii – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia **09.02.2021r.**

*Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania*

### **UZASADNIENIE**

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

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska