



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/10/25/WET

Warszawa, 11-02-2025

Univet Limited
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Irlandia

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 2024 r. poz. 686)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3386/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Chloromed

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlortetracyclini hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do sporządzenia roztworu doustnego

Chlorotetracyklina 465 mg/g (co odpowiada 500 mg/g chlorotetracykliny chlorowodorku)

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Univet Limited

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Univet Limited

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Univet Limited

Tullyvin

Cootehill

Co. Cavan

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Chlorotetracyklina

Kwas cytrynowy

Wielkość opakowania:

5 x 200 g w pudełku tekturowym - kod: 5391504732883

5 x 200 g w wiadrze z PP - kod: 5391504732869

1 x 1 kg w wiadrze z pokrywą z PP - kod: 5391504732852

1 x 1 kg w wiadrze z pokrywą z PE - kod: 5391504732876

Rodzaj opakowania:

Worki 200 g i 1kg wykonane z folii laminowanej.

5 x 200g worki znajdują się w pudełku tekturowym lub wiadrze z polipropylenu.

1 kg worki znajdują się w wiadrze z polipropylenu z zatrzaskową pokrywą z polipropylenu lub polietylenu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w suchym miejscu.

Po otwarciu wewnętrznego worka opakowania 1 kg, uszczelnić po otwarciu i przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (worek 200 g): 1 rok.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży (worek 1 kg): 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (worek 200 g): zużyć natychmiast.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (worek 1 kg): 14 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Świnia: 6 dni

Kura: 3 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, świnia

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) 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) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

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