



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -08- 08

Nr. UR/RD/49/22/WET

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. art. 5 ust. 2 i art. 151 ust. 2 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.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3203/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Gabbrovet Multi

Nazwa powszechnie stosowana:

Paromomycini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia/w mleku

Paromomycyna (jako siarczan) 140,0 mg/ml

(co odpowiada 140000 j.m. aktywności paromomycyny/ml)

(co odpowiada około 200 mg/ml paromomycyny siarczanu)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

DRW-RWR.4002.33.2021
(FR/V/0429/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva Sante Animale
10 avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
Francja

Ceva Sante Animale
Zone Autoroutiere
Boulevard de La Communication
53950 Louverne
Francja

Eurofins Biolab S.r.l.
Via Bruno Buozzi, 2
20090 Vimodrone (Milano)
Włochy

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via Leopardi, 2/C
42025 Cavriago (RE)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Paromomycyna (jako siarczan)
Alkohol benzyłowy (E1519)
Sodu pirosiarczyn (E223)
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Butelka z HDPE:

1 x 125 ml - kod:

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

1 x 250 ml - kod:

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

1 x 500 ml - kod:

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

1 x 1 l - kod:

3	4	1	1	1	1	3	1	0	0	1	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka z HDPE/EVOH/HDPE:

1 x 250 ml - kod:

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

1 x 500 ml - kod:

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

1 x 1 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	9	3	1	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), z zakrętką z polipropylenu (PP) i uszczelką z poli(chlorku winylu) (PVC) lub polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) o pojemności 125, 250, 500 ml i 1l.

lub

Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości/alkoholu etylowinyłowego/polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE/EVOH/HDPE) z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) i uszczelką z poli(tereftalanu etylenu)/polietylenu/pianki polietylenowej/polietylenu/ poli(tereftalanu etylenu) (PET/PE/pianka LDPE/PE/PET) o pojemności 250, 500 ml i 1 litr.

Urządzenie dozujące z polipropylenu (PP) o pojemności 30 ml wyskalowane co 5 ml.

Pudélko tekturowe zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 125 ml

Pudélko tekturowe zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 250 ml

Pudélko tekturowe zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 500 ml

Pudélko tekturowe zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 1 litr.

Do każdego wymienionego opakowania załączone jest urządzenie dozujące o pojemności 30 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelki z HDPE 125 ml i 250 ml:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelki z HDPE 500 ml i 1 litr:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Butelki z HDPE/EVOH/HDPE 250 ml, 500 ml i 1 litr:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wszystkie wielkości opakowań:

Po pierwszym otwarciu należy przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE):

- 125 ml: 1 rok,

- 250 ml: 18 miesięcy,
- 500 ml: 2 lata,
- 1 l: 3 lata.

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości/alkoholu etylowinylowego/polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE/EVOH/HDPE):

- 250 ml: 6 miesięcy,
- 500 ml: 6 miesięcy,
- 1 l: 6 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

- butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE): 6 miesięcy,
- butelki z polietylenu o wysokiej gęstości/alkoholu etylowinylowego/polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE/EVOH/HDPE): 3 miesiące.

Wszystkie wielkości opakowań:

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

Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku lub preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.

Okres karencji:

Bydło (bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków i nowonarodzone cielęta):

- Kolibakterioza: dawkowanie: 25-50 mg/kg/dzień przez 3 do 5 dni.

Tkanki jadalne: 20 dni.

- Kryptosporidioza: dawkowanie: 150 mg/kg/dzień przez 5 dni.

Tkanki jadalne: 110 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Ze względu na akumulację paromomycyny w wątrobie i nerkach należy unikać powtórnego podania podczas trwania okresu karencji.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, 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 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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. z 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2022 r., poz. 329, 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.33.2021
(FR/V/0429/001/DC)