



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -12- 1 6

Nr. UR/RD/66/22/WET

**Biovico Sp. z o.o.**  
**ul. Hutnicza 15 B**  
**81-061 Gdynia**  
**Polska**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w związku z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 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 7.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3221/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Halevox**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Natrii hyaluronas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Sodu hialuronian 10 mg/ml**

**(co odpowiada 9,43 mg/ml kwasu hialuronowego)**

Droga podania:

**Podanie dożylne, podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Biovico Sp. z o.o.**

**ul. Hutnicza 15 B**

**81-061 Gdynia**

**Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**  
**ul. Henryka Arciucha 2**  
**24-100 Puławy**  
**Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biowet Puławy Sp. z o.o.**  
**ul. Henryka Arciucha 2**  
**24-100 Puławy**  
**Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Sodu hialuronian**  
**Sodu chlorek**  
**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**1 x 1 fiolka**

- kod: 

5	9	0	2	0	2	0	8	4	7	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 10 fiolek**

- kod: 

5	9	0	2	0	2	0	8	4	7	9	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z przezroczystego szkła typu I o pojemności 10 ml zawierające 6 ml roztworu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.**  
**Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę lub 10 fiolek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**  
**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**  
**Nie zamrażać.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.**

Okres karencji:

**Pies, kot: nie dotyczy.**  
**Produkt niedopuszczony do stosowania u koni, których tkanki lub mleko są przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń, pies, kot.**

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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r. poz. 2000, 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 związku z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, z późn. 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 związku 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 związku 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

