



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa 2016 -02- 10

Nr URIRD/1016/15.....

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie 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:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A.

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

UR.DRW.RWR.4000.0003.2013

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:

2 x 75 ml + 2 katetery

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	0	9	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z bezbarwnego szkła typu I powleczony z zewnątrz PVC z aluminiowym zaworem dozującym, z wieczkiem z PP i kateter z PP.
Pudełko tekturowe zawiera dwa pojemniki ciśnieniowe po 75 ml produktu każdy + 2 katetery.

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 ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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.

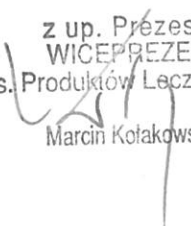
Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ...2021...02...0 9

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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, 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.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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