



PREZES

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

2016 -07- 0 1
Warszawa,

Nr. UR.RD.14311.61WET

**Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic
Barcelona
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i 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 2553/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Penethaone

Nazwa powszechnie stosowana:

Penethamati hydriodidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
1 ml sporządzonej zawiesiny zawiera:
Penetamatu jodowodorek 236,3 mg (odpowiada 182,5 mg penetamatu)
Odpowiada 250.000 j.m. penetamatu jodowodorku**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0226/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 Gurb – Vic
Barcelona
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km 71
PO Box 79
08503 Gurb-Voc
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km 71
PO Box 79
08503 Gurb-Voc
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Penetamatu jodowodorek

Fiolka z proszkiem:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Fiolka z rozpuszczalnikiem:

Potasu fosforan dwuwodorowy (do korekty pH)

Sodu cytrynian (do korekty pH)

Powidon

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x fiolka 5.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml

- kod:

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

5 x fiolka 5.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml

- kod:

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

10 x fiolka 5.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 18 ml

- kod:

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

1 x fiolka 10.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml

- kod:

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

5 x fiolka 10.000.000 j.m. + fiolka z rozpuszczalnikiem 36 ml

- kod:

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

10 x fiołka 10.000.000 j.m. + fiołka z rozpuszczalnikiem 36 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 4 0 3 9

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające:

Zestaw zawierający 5 mln j.m. :

Fiołka z proszkiem: fiołka ze szkła bezbarwnego typu I o pojemności 25 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top.

Fiołka z rozpuszczalnikiem: fiołka ze szkła bezbarwnego typu II o pojemności 20 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top.

lub

Zestaw zawierający 10 mln j.m.:

Fiołka z proszkiem: fiołka ze szkła bezbarwnego typu II o pojemności 50 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top.

Fiołka z rozpuszczalnikiem: fiołka ze szkła bezbarwnego typu II o pojemności 50 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-top.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przed sporządzeniem, proszek i rozpuszczalnik nie wymagają specjalnych warunków przechowywania.

Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w lodówce (2-8°C).

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 60 godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2021.06.30.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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