



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -07- 0 1

Warszawa, .....

Nr. UR/RD/45/MG/NET

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 2559/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Permacyl**

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/0227/001/DC**

UR.DRW.RWR.4002.0024.2014

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 jodowoderek**

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	4	1	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

- kod: 

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

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

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	1	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

- kod: 

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

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

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	4	1	6	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 dnia ..... 2021 06. 3 0 .....

## 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