



**PREZES**

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

2016 -12- 05

Warszawa, .....

Nr. .... UR. RD. 1821/16.HET

**Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpia  
Belgia**

**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 2587/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Parofor**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Paromomycinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia,  
Paromomycyny siarczan 100 mg/ g  
(co odpowiada 70 mg paromomycyny lub 70.000 j.m. aktywności paromomycyny)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**BE/V/0027/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Antwerpia  
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Biovet JSC**  
**39 Petar Rakov Stree**  
**4550 Peshtera**  
**Bułgaria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Biovet JSC**  
**39 Petar Rakov Stree**  
**4550 Peshtera**  
**Bułgaria**

Pełny skład jakościowy:

**Paromomycyny siarczan**  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Glukoza jednowodna

Wielkość opakowania:

**1 x 1 kg**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	0	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka stojąca z polietylenu/Aluminium/politereftalanu etylenu o zawartości 1 kg.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Produkt zapakowany do sprzedaży: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**  
**Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać torbę szczelnie zamkniętą.**  
**Po rekonstytucji: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**2 lata.**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**  
**Okres ważności po rekonstytucji w wodzie: 24 godziny.**  
**Okres ważności po rekonstytucji w mleku/preparacie mlekozastępczym: 6 godzin.**

Okres karencji:

**Bydło z nierozwiniętą funkcją przedżołądków:**  
**Tkanki jadalne: 20 dni**  
**Świnie:**  
**Tkanki jadalne: 3 dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) 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.



*Sebastian Migdalski*  
z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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