



PREZES

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

Warszawa, 2017 -07- 2 6

Nr. **UR.RD/76/17/WET**

**Pharmanovo GmbH
Sudetenstr. 19
30559 Hannover
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2673/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Novomate

Nazwa powszechnie stosowana:

Penethamati hydrididum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Penetamatu jodowodorek 277,8 mg/ml (odpowiada 214,5 mg penetamatu)**

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0539/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharmanovo GmbH
Sudetenstr. 19
30559 Hannover
Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

bela-pharm GmbH & Co KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

bela-pharm GmbH & Co KG
Lohner Straße 19
49377 Vechta
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Penetamatu jodowodorek
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Sodu cytrynian
Polisorbat 80
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Pudełko tekturowe zawierające:

1 x 1 fiolka z 10 g proszku + 1 fiolka z 30 ml rozpuszczalnika
2 x 1 fiolka z 10 g proszku + 1 fiolka z 30 ml rozpuszczalnika
6 x 1 fiolka z 10 g proszku + 1 fiolka z 30 ml rozpuszczalnika

1 x 1 fiolka z 5 g + 1 fiolka z 15 ml rozpuszczalnika
2 x 1 fiolka z 5 g + 1 fiolka z 15 ml rozpuszczalnika
2 x 1 fiolka z 5 g + 1 fiolka z 15 ml rozpuszczalnika

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pudełko tekturowe zawierające:

1 x (10 g + 30 ml) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	1	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 x (10 g + 30 ml) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	3	5	1	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x (10 g + 30 ml) - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Proszek:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I (silikonizowane) o pojemności 30 ml, fiolki z bezbarwnego szkła typu II (silikonizowane) o pojemności 50 ml, zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej z aluminiowymi uszczelnieniami.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 20 ml, fiolki z bezbarwnego szkła typu II o pojemności , zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej z aluminiowymi uszczelnieniami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Proszek i rozpuszczalnik:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Produkt po rekonstytucji:

Po rekonstytucji przechowywać produkt w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji przechowywać produkt w lodówce (2°C – 8°C) lub w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C): 7 dni

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C: 2 dni

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni

Mleko: 96 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.

2022 -07- 2 6

Pozwolenie wydaje się na okres 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a