



PREZES

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

Warszawa,2017...08...2.5

Nr. *MR/RD/83/17/WET*

**Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017, Barcelona
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2688/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Neomay

Nazwa powszechnie stosowana:

Neomycini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia/ w mleku

Neomycyna (jako neomycyny siarczan) 500 000 IU/g

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/V/0282/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona

Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Maymó, S.A.
Carrer del Ferro 9
Poligon Industrial Can Pelegri
08775 Castellbisbal
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Neomycyna (jako neomycyny siarczan)
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 x 100 g - kod:

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

1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	4	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki wykonane z dwuwarstwowej folii z warstwy metalizowanego poliestru i warstwy z polietylenu o niskiej gęstości, spojonych razem klejem poliuretanowym, zamykane przez zgrzewanie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Worek przechowywać szczelnie zamknięty po pierwszym otwarciu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie będzie spożyta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Bydło

Tkanki jadalne: 14 dni

Świnie

Prosięta odsadzone i tuczniki: 3 dni.

Kury, kury nioski, kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia, kura, kaczka, indyk, gęś, przepiórka, kuropatwa

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -08- 25

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 2017 r., poz. 1257) 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 1960r. 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 Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4001.0017.2016

