



**PREZES**

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

Warszawa, 2021 -03- 12

Nr UR/LM/7/21/WET.....

**Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Tallaght,  
Dublin 24,  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2067/11 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Maximec Plus**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ivermectinum, Clorsulonum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Iwermektyna 10 mg/ ml, Klorsulon 100 mg/ ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bimeda Animal Health Limited**

**2, 3 & 4 Airton Close**

**Tallaght,**

**Dublin 24,**

**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bimeda Animal Health Limited**  
**2, 3 & 4 Airton Close**  
**Tallaght,**  
**Dublin 24,**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cross Vetpharm Group Ltd**  
**Broomhill Road**  
**Tallaght,**  
**Dublin 24,**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Iwermektyna**  
**Klorsulon**  
Glicerolu formal  
Glikol propylenowy  
Monoetanolamina (do ustalenia pH)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 50 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 250**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	4	3	6	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości (kolor naturalny) zamknięty silikonowanym szarym korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym jednorazowym uszczelnieniem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 66 dni**

**Mleko: Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym u ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Bydło**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, poz. 256 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Otrzymują:

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



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
as. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

