



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-04-19

Nr. UR/RD/26/21/WET

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wyda się pozwolenie nr 3091/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Apistrip

Nazwa powszechnie stosowana:

Amitrazum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasek do zawieszania w ulu

Jeden pasek (10 g) zawiera:

Amitraz 500 mg

Droga podania:

W ulu

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

DRW-RWR.4000.56.2019

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

Pełny skład jakościowy:

Amitraz
Polietylen o niskiej gęstości
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

1 x 10 pasków - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 10 pasków zamkniętych w saszetce PET/Aluminium/PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym, opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Miód: zero dni
Nie należy stosować w okresie produkcji miodu konsumpcyjnego.
Przynajmniej raz na trzy lata plastry z części gniazdowej powinny być zastępowane ramkami ze świeżą węzą.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pszczola miodna

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2026 -04- 1 9

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 (Dz. U. z 2020 r. 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 lub 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 rozpatrzenie 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

