



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 01

Nr. UR/ZM/03/19/WET

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia (BO)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2775/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Polomektyna

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivermectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Iwermektyna 10 mg/ml

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Iwermektyna
Glicerolu formal
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

1 x butelka ze szkła 50 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 1 1 5 9

1 x butelka ze szkła 200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 1 1 1 1

1 x butelka ze szkła 500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 1 1 2 8

1 x butelka ze szkła 1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 1 1 3 5

1 x butelka PE, lub PP, lub PET
50 ml

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

1 x butelka PE, lub PP, lub PET
200 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 1 1 8 0

1 x butelka PE, lub PP, lub PET
500 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 1 1 4 2

1 x butelka PE, lub PP, lub PET
1000 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 1 1 7 3

Rodzaj opakowania:

Butelki wykonane ze szkła typu II lub PE, lub PP, lub PET o pojemności 50, 200, 500 i 1000 ml, zamknięte korkiem z halobutyłowej gumy z zabezpieczeniem aluminiowym typu flip-off w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni

Owce: 22 dni

Świnie: 14 dni

Nie stosować u krów w okresie zasuszania, w czasie ciąży i w okresie laktacji, jeżeli ich mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

U owiec stosować produkt u samic wyłącznie w okresie zasuszania, jednak nie później niż na 60 dni przed spodziewanym wykotem.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 30.04.2023 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

