



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -01- 27

Nr. *UR/ RD/12/20/WET*

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 2940/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Prinocate**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imidaclopridum, Moxidectinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**Imidaklopryd 40 mg/pipetkę 0,4 ml**

**Moksydektyna 10 mg/pipetkę 0,4 ml**

Droga podania:

**Podanie przez nakrapianie**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

*Badania fizykochemiczne i mikrobiologiczne:*

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

*Badania fizykochemiczne:*

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Povhova ulica 5**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

**NLZOH**

**Dalmatinowa ulica 3**

**8000 Novo mesto**

**Słowenia**

**Kemijski inštitut**

**Hajdrihova 19**

**1001 Ljubljana**

**Słowenia**

**Labena d.o.o.**

**Teslova 30**

**1000 Ljubljana**

**Słowenia**

**Chemilab d.o.o.**

**Dunajska cesta 238e**

**1000 Ljubljana**

**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Imidaklopryd**

**Moksydektyna**

**Alkohol benzyłowy (E 1519)**

**Propylenowy węglan**

**Butylohydroksytoluen (E 321)**

**Trolamina**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 1 pipetka, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 6 pipetek, 1 x 24 pipetek,  
1 x 48 pipetek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 3 pipetki - kod: 

3	8	3	8	9	8	9	7	2	0	7	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pipetka z PP (o pojemności 1 ml), z zamknięciem z HDPE lub POM lub PP, umieszczona w torebce z PETP/Aluminium/LDPE.**

**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.**

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... **2025 -01- 27** .....

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 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 Lekczniczych, 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 Lekczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.61.2019  
(IE/V/0392/003/DC)