



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/15/25/WET

Warszawa, 31-01-2025

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wyduje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3393/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Seliverm

Nazwa powszechnie stosowana:

Selamectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Selamektyna 60 mg/pipetkę 0,5 ml

Droga podania:

Przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

DRW-RWR.4002.15.2023

(CZ/V/0186/005/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Pełny skład jakościowy:

Selamektyna

Butylohydroksytoluen (E 321)

Glikolu dipropylenowego monometylowy eter

Alkohol izopropylowy

Wielkość opakowania:

3 x 0,5 ml – kod: 5909991564681

6 x 0,5 ml – kod: 5909991564698

Rodzaj opakowania:

Biała aluminiowa jednodawkowa pipetka z wewnętrzną warstwą z HDPE i przekręcaną górną częścią z PP. Pipetki są pakowane pojedynczo w zgrzewaną saszetkę (PET-Al-PE). Saszetki są umieszczone w pudełku tekturowym.

Pudełko tekturowe z 3 lub 6 jednodawkowymi pipetkami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), zwanej

dalej „K.p.a.”, 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, 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 2024 r., poz. 935, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1397517.4106331.5535880
Nazwa dokumentu	DCP_decyzja Seliverm 60 mg (pies).pdf
Tytuł dokumentu	DCP_decyzja Seliverm 60 mg (pies)
Sygnatura dokumentu	DRW-RWR.4002.15.2023
Data dokumentu	31.01.2025 13:33:37
Skrót dokumentu	B25E0E96A62F58CBE4EBAAF54F10B447F456217 6
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	31.01.2025
Sygnatariusz	Grzegorz Tomasz Cessak
Stanowisko	Prezes
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.126.31.31.
Data wydruku:	31.01.2025 14:10:48
Autor wydruku:	Bieńczyk Katarzyna