



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZM/33/25/WET

Warszawa, 16-05-2025

Vet Planet Sp. z o.o.

ul. Brukowa 36/2

05-092 Łomianki

Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1514/04 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

Nazwa:

Ivermektyna – dla koni

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivermectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasta doustna, Ivermektyna 18,7 mg/1 g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Vet Planet Sp. z o.o.

ul. Brukowa 36/2

05-092 Łomianki

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy

„VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniowska 21

58-260 Bielawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy

„VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Pocztowa 6

58-260 Bielawa

Pełny skład jakościowy:

Ivermektyna

Glikol propylenowy

Hydroksypropyloceluloza

Tytanu dwutlenek

Makrogloglicerolu hydroksystearynian

Wielkość opakowania:

1 x tubostrzykawka (6,42 g) - kod: 5909997004600

1 x tubostrzykawka (9,63 g) - kod: 5909991144005

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka z HDPE zawierająca 6,42 g lub 9,63 g produktu umieszczona w pudełku kartonowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C.

Chronić od światła.

Okres ważności:

1 rok

Produkt do jednorazowego użycia.

Okres karencji:

Nie stosować u koni, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

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 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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony,

jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a