



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -12- 2 2

Nr. UR/RD/67/22/WET

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airtón Close
Airtón Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

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 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3222/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Bimacure

Nazwa powszechnie stosowana:

Cephapirinum benzathinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina domaciczna

Cefapiryna 500 mg/tubostrzykawkę

(w postaci cefapiryny benzatynowej)

Droga podania:

Podanie wewnątrzmaciczne

Podmiot odpowiedzialny:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2/3/4 Airtón Close

Airtón Road, Tallaght

Dublin 24

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VET-AGRO Multi-Trade Company Sp. z o.o.
ul. Melgiewska 18
20-234 Lublin
Polska

Pełny skład jakościowy:

Cefapiryna (w postaci cefapiryny benzatynowej)
Makroglu eter cetostearylowy 20
Makroglu eter cetostearylowy 12
Olej rycynowy uwodniony
Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

1 x 10 tubostrzykawk, 10 cewników domacicznych i 10 rękawic jednorazowych
- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	0	4	6	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Korpus tubostrzykawki z liniowego polietylenu o niskiej gęstości z tłoczkiem i zatyczką z polietylenu o niskiej gęstości, zawierający 19 g oleistej zawiesiny. W zestawie znajdują się cewniki domaciczne i rękawice. Każde opakowanie zawiera: 10 tubostrzykawk, 10 cewników domacicznych i 10 rękawic jednorazowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 2 dni.
Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło (krowa)

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, 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

DRW-RWR.4002.202.2019
(FR/V/0419/001/DC)

