



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/78/24/WET

Warszawa, 2024 -12- 23

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

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b 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)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3376/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Bimacox

Nazwa powszechnie stosowana:

Diclazurilum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna

Diklazuryl 2,5 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 21 Spruce Avenue

Stillorgan Business Park

Blackrock

Co. Dublin

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Diklazuryl

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan

Celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa

Kwas cytrynowy jednowodny

Polisorbat 20

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 l – kod: 5391510239796

2,5 l – kod: 5391510239802

5 l – kod: 5391510239819

Rodzaj opakowania:

Pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 litra, 2,5 litra i 5 litrów z uszczelnieniem z aluminium i wieczkiem z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Owce (jagnięta): zero dni.

Bydło (cielęta): zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Owca (jagnię), bydło (cielę)

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), 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 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.

z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska



Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMDiD (RWR)
3. a/a