



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22 -03- 2021

Nr. UR/RD/22/21/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydać się pozwolenie nr 3085/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Bimeprazol

Nazwa powszechnie stosowana:

Omeprazol

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasta doustna

Omeprazol 370 mg/g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bimeda MTC Animal Health Inc.
420 Beaverdale Road
Cambridge, Ontario
N3C 2W4
Kanada

Pełny skład jakościowy:

Omeprazol
Butylohydroksytoluen (E 321)
Wapnia stearynian
Olej rycynowy uwodorniony
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Monoetanoloamina
Potasu sorbinian (E 202)
Olej sezamowy oczyszczony
Sodu stearynian
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Aromat jabłkowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 strzykawka doustna, 1 x 7 strzykawk doustnych, 1 x 14 strzykawk doustnych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 strzykawka doustna - kod:

5	3	9	1	5	1	0	2	3	7	0	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 7 strzykawk doustnych - kod:

5	3	9	1	5	1	0	2	3	6	8	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Korpus i tłok strzykawki z białego polietylenu o wysokiej gęstości z zatyczką z polietylenu o niskiej gęstości.
Strzykawka doustna zawiera 6,16 g pasty.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C. Po użyciu z powrotem zamknąć zatyczką.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko 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.

22-05-2026

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r., poz. 2325 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

0505 10- 55

Otrzymują:

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