



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -10- 20

Nr. MR/RD/71/21/WET

**Bimeda Animal Health Limited
Unit 2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road
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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

wydać się pozwolenie nr 3134/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Bimprocil

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzylpenicillinum procainum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Benzyloopenicylina prokainowa 300 mg/ml

(co odpowiada 175,8 mg/ml benzyloopenicyliny)

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2, 3 & 4 Airton Close

Airton 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:

Bimeda Animal Health Limited
Broomhill Road
Tallaght, Dublin, D24
Irlandia

Eurofins BioPharma Product Testing Ireland
Clogherane, Dungarvan
Co. Waterford
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Benzylopenicylina prokainowa
Powidon K30
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Sodu cytrynian
Disodu edetynian
Lecytyna
Potasu diwodorofosforan
Potasu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 100 ml, 12 x 250 ml, 48 x 100 ml, 48 x 250 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 100 ml - kod:

5	3	9	1	5	1	0	2	3	7	4	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Produkt pakowany jest w przezroczyste fiołki o pojemności 100 ml ze szkła typu I i przezroczyste fiołki o pojemności 250 ml ze szkła typu III zamknięte czerwonym lub szarym korkiem wykonanym z silikonowanej gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, zawierające jałową zawiesinę wodną.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 10 dni.

Mleko: 108 godzin (4,5 dnia).

Świnie:

Tkanki jadalne: 7 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.

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

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2026 -10- 2 0**.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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