



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-10-20

Nr. UR/RD/70/21/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.)

**wydaje się pozwolenie nr 3133/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Bimpropen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Benzylpenicillinum procainum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do wstrzykiwań**

**Benzylopenicylina prokainowa 300 mg/ml**

**(co odpowiada 175,8 mg/ml benzylopenicyliny)**

Droga podania:

**Podanie domięśniowe**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bimeda Animal Health Limited**

**Unit 2, 3 & 4 Airton Close**

**Airton Road**

**Tallaght, Dublin 24**

**Irlandia**

DRW-RWR.4002.33.2020  
(1E/V/0416/001/DC)

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	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Produkt pakowany jest w przezroczyste fiolki o pojemności 100 ml ze szkła typu I i przezroczyste fiolki o pojemności 250 ml ze szkła typu III, zamknięte czerwonym lub szarym korkiem wykonanym z silikonowanej gumy bromobutylowej 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