



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/185/25/WET

Warszawa, 18-03-2025

**Bimeda Animal Health Limited**

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

**Airton Road**

**Tallaght, Dublin 24**

**Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 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.)

**dokонуje się zmiany pozwolenia nr 3133/21 z dnia 20 października 2021 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Bimpropen**

*Benzylopenicillinum procainum*

Zawiesina do wstrzykiwań

Benzylopenicylina prokainowa 300 mg/ml

(co odpowiada 175,8 mg/ml benzylopenicyliny)

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2, 3 & 4 Airton Close

Airton Road

Tallaght, Dublin 24

Irlandia

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr C.2

Zmiana okresu karencji na:

Bydło:

Tkanki jadalne: 10 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni

12 dni dla czasu trwania leczenia 4-7 dni

Mleko: 108 godzin (4,5 dnia)

Świnie:

Tkanki jadalne: 7 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni

9 dni dla czasu trwania leczenia 4-7 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni dla czasu trwania leczenia 3 dni

6 dni dla czasu trwania leczenia 4-7 dni

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

DRW-RWP.4021.156.2025 (VNRA 15490 - IE/V/0416/001)

## 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:**

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a