



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..2017 -08- 3 1

Nr. UR.LRP/85/14/WET

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2690/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Biomec

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivermectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Iwermektyna 10 mg/ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska PPHU

„INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a. s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

Pełny skład jakościowy:

Iwermektyna
Gliceroformal stabilizowany
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

1 x 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	7	1	2
10 x 5 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	7	6	7
1 x 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	7	0	5
5 x 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	7	3	6
10 x 20 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	7	5	0
1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	7	2	9
6 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	7	4	3
12 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	7	9	8
24 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	8	2	8
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	6	9	9
12 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	7	8	1
20 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	8	1	1
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	6	8	2
12 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	7	7	4
20 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	8	0	4
1 x 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	4	3	6	7	5

Rodzaj opakowania:

Przezroczyste szklane fiołki o pojemności 7 ml (I klasa hydrolityczna) dla wielkości 5 ml; przezroczyste szklane fiołki o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml (II klasa hydrolityczna) zamykane szarym przekłuwalnym korkiem z gumy halobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Białe plastikowe butelki HDPE o pojemności 250 ml i 500 ml zamykane czerwonym przekłuwalnym korkiem z gumy halobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Poszczególne wielkości opakowań są umieszczone w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiołki lub butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Bydło: tkanki jadalne – 49 dni

Owce: tkanki jadalne – 22 dni

Świnia: tkanki jadalne – 14 dni

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

Nie stosować u krów mlecznych poza okresem laktacji, w tym ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -08- 3 1

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. - Kodeks postępowania administracyjnego 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.

Otrzymują:

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



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

[Signature]
Grzegorz Cessak