



PREZES

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

Warszawa, 2019 -04- 16

Nr URI.RD/33/19/RET

**Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

wydaje się pozwolenie nr 2867/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Canishield

Nazwa powszechnie stosowana:

Deltamethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Obroża lecznicza

Deltametryna 0,77 g/obrożę o długości 48 cm i masie 19 g

Droga podania:

Podanie na skórę

UR.DRW.RWR.4002.0023.2017
UK/V/0657/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Deltametryna
Czerń węglowa
Olej sojowy epoksydowany
Adypinian diizononylu
Trifenylofosforan
Polichlorek winylu
Wapnia stearynian
Cynku stearynian
Kwas stearynowy

Wielkość opakowania:

1 x 1 obroża

- kod:

8	7	1	1	2	3	1	1	7	3	1	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 obroże

- kod:

8	7	1	1	2	3	1	1	7	2	7	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Saszetka z PET/PE/Aluminium/Surlynu zawierająca jedną obrożę.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać saszetki w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: użyć natychmiast.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

2024-04-16

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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 (DRW)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4002.0023.2017
UK/V/0657/001/DC