



PREZES

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

Warszawa, 2022 -01- 14

Nr... *UR/RR/1/22/WET*

**Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2658/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Dectospot

Nazwa powszechnie stosowana:

Deltamethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania, Deltametryna 10,0 mg/ ml

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24, Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bimeda Animal Health Limited
Broomhill Road
Tallaght, Dublin 24, Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Deltametryna
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml	- kod EAN:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	9	5
1 x 500 ml	- kod EAN:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	6	4
1 x 1 L	- kod EAN:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	8	8
1 x 2,5 L	- kod EAN:	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	7	1

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 250 ml i 500 ml, z Podwójnym dozownikiem, ze skalowaną od wewnątrz komorą i zakrętką polipropylenową zgrzewaną na gorąco.
Pojemnik z płaskim dnem z polietylenu o wysokiej gęstości, o pojemności 1 litr i 2,5 litra, z zamknięciami polipropylenowymi i zgrzewanym indukcyjnie uszczelnieniem.
Do opakowań o pojemności 1 litr i 2,5 litra dołączono nakrętkę z wtryskiwaczem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pionowo w oryginalnym pojemniku.
Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać z dala od żywności, napojów oraz paszy dla zwierząt.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Bydło:
Tkanki jadalne: 18 dni
Mleko: zero godzin
Owce:
Tkanki jadalne: 35 dni
Mleko: 24 godziny

Leczone zwierzęta należy oddzielić od pozostałych na czas odpowiadający okresowi karencji, ponieważ istnieje znaczne prawdopodobieństwo krzyżowego zanieczyszczenia produktem zwierząt nieleczonych poprzez wzajemne wylizywanie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do występowania pozostałości produktu u zwierząt nieleczonych.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owce

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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 niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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, 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

