



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 16

Nr UR|ZM|82|20|WET....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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
Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml	- kod EAN:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td><td>0</td><td>9</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	9	5
5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	9	5			
1 x 500 ml	- kod EAN:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	6	4
5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	6	4			
1 x 1 L	- kod EAN:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td><td>0</td><td>8</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	8	8
5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	8	8			
1 x 2,5 L	- kod EAN:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	7	1
5	9	0	9	9	9	1	3	2	7	0	7	1			

Rodzaj opakowania:

Pojemniki elastyczne z polietylenu o dużej gęstości, o pojemności 250 ml i 500 ml, z podwójnym dozownikiem, ze skalowaną od wewnątrz komorą i zgrzewaną na gorąco zakrętką polipropylenową.

Pojemniki z płaskim dnem z polietylenu o dużej 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

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owce

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 27.04.2022 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony

Pouczenie:

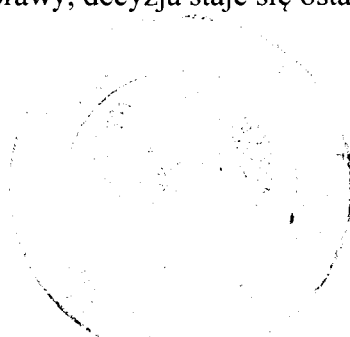
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, poz. 256 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych 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 rozpatrzenia 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.

Otrzymują:

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



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Podpis]
Agata Andrzejewska