



PREZES

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

Warszawa, 2023 -08- 22

Nr. UR/RD/39/23/WEI

**Chanelle Pharmaceuticals
Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3267/23 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dorimec

Nazwa powszechnie stosowana:

Doramectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania

Doramektyna 5,0 mg/ml

DRW-RWR.4001.9.2021
(1E/V/0669/001/MR)

Droga podania:

Przez polewanie

Podmiot odpowiedzialny:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Doramektyna
Cetostearylu oktanian
Trolamina
Alkohol izopropylowy**

Wielkość opakowania:

1 x 1 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 5 9 9
1 x 2,5 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 5 4 4
1 x 3 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 5 5 1
1 x 5 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 5 7 5
1 x 6 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 5 6 8
1 x 8 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 1 9 5 8 2

Rodzaj opakowania:

Produkt jest dostarczany w butelkach z polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 l, 2.5 l, 3 l, 5 l, 6 l (5 l + 1 l) i 8 l (5 l + 3 l) z zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 35 dni.

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

Nie stosować u ciężarnych krów lub jałówek, które będą produkowały mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed spodziewanym porodem.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

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 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2023 r. poz. 775, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, z późn. 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 Cesaak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.9.2021
(IE/V/0669/001/MR)