



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 2 9

Nr ..UR/LZM/32/19/WT....

ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR29  
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 2019 r. poz. 499)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1970/10 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Ecomectin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ivermectinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Premiks do sporządzania paszy leczniczej  
Iwermektyna 6 mg/g**

Droga podania:

**W paszy**

Podmiot odpowiedzialny:

**ECO Animal Health Europe Limited  
6<sup>th</sup> Floor, South Bank House  
Barrow Street  
Dublin 4, D04 TR29  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cod Beck Blenders Limited**  
**Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk**  
**North Yorkshire YO7 3HR**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cod Beck Blenders Limited**  
**Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk**  
**North Yorkshire YO7 3HR**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Iwermektyna**  
Makroglicerolu hydroksystearynian  
Monoglicerydu destylat  
Propylu galusan  
Butylohydroksyanizol  
Kolba kukurydzy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 333 g, 1 x 5 kg**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 5 kg** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	4	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetki foliowe zawierające 333 g produktu.**  
**Worek foliowy 5 kg w środku laminowanego worka polipropylen/papier.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**  
**Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**18 miesięcy.**  
**Okres ważności po dodaniu do paszy:**  
**8 tygodni do mączki lub 4 tygodnie do paszy granulowanej**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 12 dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

### **UZASADNIENIE**

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



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

