



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2019-05-29

Nr ..UR/LM/3319/WET...

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 2326/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Ecomectin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ivermectinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Pasta doustna**

**Iwermektyna 18,7 mg/g**

Droga podania:

**Podanie doustne**

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:

**Battle, Hayward & Bower Ltd.**  
**Crofton Drive**  
**Allenby Road Industrial Estate**  
**Lincoln LN3 4NP**  
**Wielka Brytania**

**ACME Drugs S.r.l.**  
**Via Portella della Ginestra, 9**  
**Zona Industriale Corte Tegge**  
**42025 CAVRIAGO (RE)**  
**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Battle, Hayward & Bower Ltd.**  
**Crofton Drive**  
**Allenby Road Industrial Estate**  
**Lincoln LN3 4NP**  
**Wielka Brytania**

**ACME Drugs S.r.l.**  
**Via Portella della Ginestra, 9**  
**Zona Industriale Corte Tegge**  
**42025 CAVRIAGO (RE)**  
**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Iwermektyna**  
Olej rycynowy, uwodniony  
Hydroksypropyloceluloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x strzykawka 6,42 g, 1 x strzykawka 7,49 g, 50 x strzykawka 7,49 g**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x strzykawka 7,49 g** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Strzykawka z odpowiadającą dawce podziałką z polietylenu o wysokiej gęstości w zewnętrznym pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**

**3 lata.**

**Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użycia. Po użyciu strzykawkę należy usunąć.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 34 dni.**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń**

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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

