



PREZES

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

Warszawa, 2022 -01- 20

Nr. UR/RD/1622/WET

**NOD Apiary Ireland Ltd.
5 George's Dock
IFSC Dublin 1
D01 X8N7
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

wydaje się pozwolenie nr 3155/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Formicprotect

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum formicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasek do zawieszania w ulu

Każdy pasek do zawieszania w ulu zawiera:

Kwas mrówkowy 68,2 g

Droga podania:

W ulu

Podmiot odpowiedzialny:

NOD Apiary Ireland Ltd.

5 George's Dock

IFSC Dublin 1

D01 X8N7

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lohmann Pharma Herstellung GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kwas mrówkowy
Skrobia kukurydziana
Cukier płynny
Pył drzewny
Papier laminowany zawierający biodegradacyjne polimery
Guma ksantan
Woda pitna

Wielkość opakowania:

1 x 2 saszetki (4 paski) - kod:

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

1 x 10 saszetek (20 pasków) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	4	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 30 saszetek (60 pasków) - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii laminowanej polipropylen/aluminium/polipropylen zawierająca dwa paski.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym pojemniku.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Przechowywać wewnątrz w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres karencji:

Miód: Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pszczola miodna

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2027 -01- 2 0**

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 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 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 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 Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.1.2020
(IE/V/0515/001/DC)

