



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/66/23/WET

Warszawa, 24-11-2023

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 52 ust. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktbtw 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 3293/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Intramar Seal

Nazwa powszechnie stosowana:

Bismuthi subnitras ponderosus

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

Bizmutu azotan zasadowy ciężki 2,6 g/4 g

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DRW-RWR.4001.8.2023

CZ/V/0182/001/MR

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Pełny skład jakościowy:

Bizmutu azotan zasadowy ciężki

Glinu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

1 x 24 tubostrzykawki + 24 chusteczki - kod: 5909991527242

1 x 160 tubostrzykawk + 160 chusteczek - kod: 5909991527235

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE o pojemności 4,5 ml, zamykana pokrywką z LDPE, kołnierz z LDPE, tłok z LDPE zawierająca 4 g zawiesiny.

Pakowane w pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki dowymieniowe lub w plastikowy pojemnik z pokrywką zawierające 160 tubostrzykawk dowymieniowych. Każde opakowanie zawiera 24 lub 160 dezynfekujących chusteczek nasączonych 65% v/v roztworem alkoholu izopropylowego (2,4 ml/chusteczkę) do umycia strzyków.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

DRW-RWR.4001.8.2023

CZ/V/0182/001/MR

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLUWiPB (RWR)

3. a/a

DRW-RWR.4001.8.2023

CZ/V/0182/001/MR