



PREZES

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

Warszawa, 2021-04-22

Nr. UR/RD/30/21/WET

CHEMICALS LAIF S.P.A.
Viale dell'Artigianato 13
35010 Vigonza (PD)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a 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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3092/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Api-Bioxal

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum oxalicum dihydricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do stosowania w ulu

Kwas szczawiowy dwuwodny 62,0 mg/ml

(co odpowiada 44,2 mg/ml kwasu szczawiowego)

Droga podania:

W ulu

Podmiot odpowiedzialny:

CHEMICALS LAIF S.P.A.

Viale dell'Artigianato 13

35010 Vigonza (PD)

Włochy

DRW-RWR.4001.18.2020
(HU/V/0145/001/MR)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CHEMIFARMA S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei 16
47122 Forlì (FC)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

CHEMIFARMA S.p.A.
Via Don Eugenio Servadei 16
47122 Forlì (FC)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Kwas szczawiowy dwuwodny
Glicerol
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Butelka 500 ml

- kod:

8	0	5	1	0	8	4	5	3	0	0	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik 5 l

- kod:

8	0	5	1	0	8	4	5	3	0	0	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik bag-in-box 5 l

- kod:

8	0	5	1	0	8	4	5	3	0	0	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka o pojemności 500 ml: Białe, matowe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci i uszczelnieniem gwarancyjnym.

Pojemnik 5 l: białe, matowe pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości, z zakrętką i uszczelnieniem gwarancyjnym.

Pojemnik bag-in-box 5 l: białe, matowe pojemniki z polietylenu o niskiej gęstości w tekturowym pudełku, bag-in-box (Europack) z zakrętką i uszczelnieniem gwarancyjnym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać oryginalne opakowanie szczelnie zamknięte w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać z dala od żywności.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Miód: Zero dni.

Nie stosować w rodzinach z zapasami miodu ani w czasie pożytku.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pszczola miodna

Kategoria dostępności:

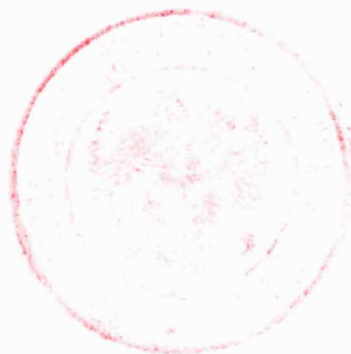
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

22 -04- 2026

Pozwolenie wydaje się do dnia



UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 2020 r. poz. 256 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.

DRW-RWR.4001.18.2020
(HU/V/0145/001/MR)

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.4001.18.2020
(HU/V/0145/001/MR)