



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 1 0

Nr URLZHL23191WET.....

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
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)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2187/12 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Apiguard

Nazwa powszechnie stosowana:

Thymolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Żel, Tymol 12,5 g/50 g

Droga podania:

W ulu

Podmiot odpowiedzialny:

Vita Bee Health Limited
1 Castlewood Avenue
Rathmines, Dublin 6
D06 H685
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laleham Health and Beauty Limited
Sycamore Park - Mill Lane
Alton
Hampshire GU34 2PR
Wielka Brytania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laleham Health and Beauty Limited
Sycamore Park - Mill Lane
Alton
Hampshire GU34 2PR
Wielka Brytania

Pełny skład jakościowy:

Tymol
Karbomer
Trietanolamina
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

10 x 50 g - kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	4	6	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Taca aluminiowa. Pokrywa aluminiowa. Pudełko zawierające 10 tac z 50 g żelu

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie zamrażać.
Przechowywać produkt zamknięty fabrycznie w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.
Nie przechowywać produktu w pobliżu pestycydów ani innych substancji chemicznych, które mogłyby zanieczyścić produkt.
Nie przechowywać w pobliżu żywności.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres karencji:

Miód: zero dni.
Nie stosować w czasie pożytku.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pszczoła miodna (*Apis mellifera*)

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

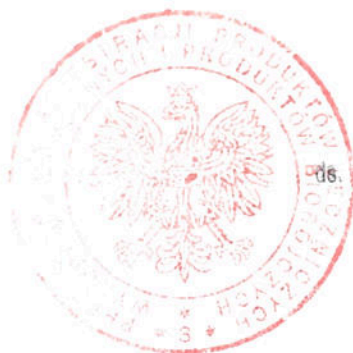
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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

