



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 12

Nr *UR/ZM/52/19/WET.....*

VETO PHARMA SAS
12-14 rue de la Croix Martre
91120 Palaiseau
Francja

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 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2797/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Apivar

Nazwa powszechnie stosowana:

Amitrazum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Paski do zawieszania w ulu

Jeden pasek do zawieszania w ulu zawiera:

Amitraz 500 mg

Droga podania:

W ulu

Podmiot odpowiedzialny:

VETO PHARMA SAS

12-14 rue de la Croix Martre

91120 Palaiseau

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

WYJOLAB

Zone artisanale de Champrue

36310 Chaillac

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

WYJOLAB
Zone artisanale de Champrue
36310 Chaillac
Francja

Pełny skład jakościowy:

Amitraz
Kopolimer etylenu z octanem winylu

Wielkość opakowania:

1 saszetka x 10 pasków

- kod:

3	7	6	0	0	9	4	6	9	0	4	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 saszetka x 60 pasków

- kod:

3	7	6	0	0	9	4	6	9	0	4	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Zgrzewana saszetka z LDPE/PA/Aluminium/PET

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast, usunąć wszelkie nieużyte produkty.

Okres karencji:

Miód: zero dni.

Nie stosować w czasie miodobrania.

Nie pobierać miodu z gniazda.

Podczas leczenia nie prowadzić zbioru miodu.

Przynajmniej co trzy lata należy wymieniać plastry z czerwem na nowe podłoża.

Ramek z czerwem nie należy poddawać recyklingowi, jak ramek z miodem.

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 17.07.2023 r.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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