



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -09- 1 0

Nr UR/RD/80/20/WET

**actrevo GmbH  
Neuer Wall 54  
20354 Hamburg  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**wydaje się pozwolenie nr 3010/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Oriverm**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ivermectinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Iwermektyna 10 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie podskórne**

Podmiot odpowiedzialny:

**actrevo GmbH**

**Neuer Wall 54**

**20354 Hamburg**

**Niemcy**

UR.DRW.RWR.4002.0050.2018  
(CZ/V/0150/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Orion Corporation**  
**Joenssnnkatu 7**  
**24100 Salo**  
**Finlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**actrevo GmbH**  
**Nordersand 2**  
**20457 Hamburg**  
**Niemcy**

**Biochem Labor für Biologische und Chemische Analytik GmbH**  
**Daimlerstrasse 5d**  
**76185 Karlsruhe**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Iwermektyna**  
**Glikol propylenowy (E1520)**  
**Gliceroformal**

Wielkość opakowania:

**1 x 50 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	5	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x 100 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	3	6	5	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Fiolki z oranżowego szkła (typu II) o pojemności 50 ml lub 100 ml, zamykane korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi kapslami, w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**Fiolki 100 ml: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

**Fiolki 50 ml: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 49 dni.**

**Mleko: Nie stosować u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Owce:**

**Tkanki jadalne: 28 dni.**

**Mleko: Nie stosować u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Świnie:**

**Tkanki jadalne: 28 dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

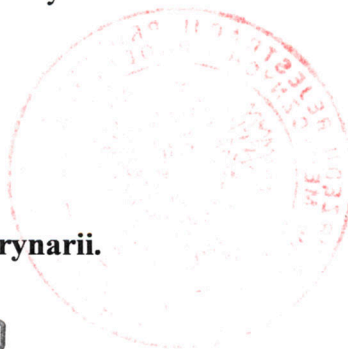
**Bydło, owca, świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**



Pozwolenie wydaje się do dnia ..... **2025 -09- 1 0**

### **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 decyzji, gdyż uwzględniła 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.

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

UR.DRW.RWR.4002.0050.2018  
(CZ/V/0150/001/DC)