



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-01-27

Nr. UR/RD/13/2016/ET

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2941/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Prinocate

Nazwa powszechnie stosowana:

Imidaclopridum, Moxidectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Imidaklopryd 80 mg/pipetkę 0,8 ml

Moksydektyna 8 mg/pipetkę 0,8 ml

Droga podania:

Podanie przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

DRW-RWR.4002.60.2019
(1E/V/0392/002/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Badania fizykochemiczne i mikrobiologiczne:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Badania fizykochemiczne:

KRKA, d.d., Novo mesto

Povhova ulica 5

8501 Novo mesto

Słowenia

NLZOH

Dalmatinowa ulica 3

8000 Novo mesto

Słowenia

Kemijski inštitut

Hajdrihova 19

1001 Ljubljana

Słowenia

Labena d.o.o.

Teslova 30

1000 Ljubljana

Słowenia

Chemilab d.o.o.

Dunajska cesta 238e

1000 Ljubljana

Słowenia

Pełny skład jakościowy:

Imidaklopryd

Moksydektyna

Alkohol benzyłowy (E 1519)

Propylenowy węglan

Butylohydroksytoluen (E 321)

Trolamina

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 pipetka, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 6 pipetek, 1 x 24 pipetek,

1 x 48 pipetek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 3 pipetki - kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	2	0	7	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pipetka z PP (o pojemności 3 ml), z zamknięciem z HDPE lub POM lub PP, umieszczona w torebce z PETP/Aluminium/LDPE.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2025 -01- 27**

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 dnia 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 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

DRW-RWR.4002.60.2019
(IE/V/0392/002/DC)