



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/325/16ET

Warszawa, 2025 -01- 21

**AB7 Santé**  
**Chemin des Monges**  
**31450 Deyme**  
**Francja**

## 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 2024 r. poz. 686), w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3379/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Pulsix**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imidaclopridum, Permethrinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**Imidaklopryd 100,0 mg/ pipetkę 1,0 ml**

**Permetryna 500,0 mg/ pipetkę 1,0 ml**

Droga podania:

**Przez nakrapianie**

Podmiot odpowiedzialny:

**AB7 Santé**

**Chemin des Monges**

**31450 Deyme**

**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**AB7 Santé**

**Chemin des Monges**

**31450 Deyme**

**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**AB7 Santé**

**Chemin des Monges**

**31450 Deyme**

**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Imidaklopryd**

**Permetryna (40:60)**

Butylohydroksytoluen (E321)

N-Metylopirolidon

Miglyol 812

Kwas cytrynowy jednowodny

Wielkość opakowania:

**Pipetka bez torebki:**

**1 x 1,0 ml – kod: 5909991563233**

**2 x 1,0 ml – kod: 5909991563240**

**3 x 1,0 ml – kod: 5909991563219**

**4 x 1,0 ml – kod: 5909991563271**

**6 x 1,0 ml – kod: 5909991563264**

**12 x 1,0 ml – kod: 5909991563226**

**24 x 1,0 ml – kod: 5909991563257**

**Pipetka w torebce:**

**1 x 1,0 ml – kod 5909991563332**

**2 x 1,0 ml – kod: 5909991563288**

**3 x 1,0 ml – kod: 5909991563295**

**4 x 1,0 ml – kod: 5909991563325**

**6 x 1,0 ml – kod: 5909991563301**

**12 x 1,0 ml – kod: 5909991563349**

**24 x 1,0 ml – kod: 5909991563318**

Rodzaj opakowania:

**Biała pipetka jednorazowego użytku, laminowana, wykonana z PP/aluminium/PP, zamknięta polietylenowym wieczkiem, umieszczona na tekturowej tacce do przytrzymywania pipetki lub pakowana pojedynczo w torebkę trójwarstwową PET/aluminium/PP. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

**Wydawany bez recepty weterynaryjnej.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2024 r., poz. 935, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. 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.

PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a