



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/45/25/WE

Warszawa, 2025-07-03

Beaphar B.V.
Drostenkamp 3
8101 BX Raalte
Holandia

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 2025 r. poz. 750) 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 3424/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

ProtecTix

Nazwa powszechnie stosowana:

Imidaclopridum, Permethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Imidaklopryd 40,0 mg/ pipetka 0,4 ml

Permetryna 200,0 mg/pipetka 0,4 ml

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Beaphar B.V.

Drostenkamp 3

8101 BX Raalte

Holandia

DRW-RWR.4002.37.2021

FR/V/0433/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Beaphar B.V.
Oude Linderteseweg 9
8102 EV Raalte
Holandia

Chelab S.r.l.
Via Fratta 25
31023 Resana (TV)
Włochy

Pełny skład jakościowy:

Imidaklopryd
Permetryna
Butylohydroksytoluen (E321)
N-Metylopirolidon
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Kwas cytrynowy (E330)

Wielkość opakowania:

1 x 1 pipetka	- kod: 8711231203802
1 x 2 pipetki	- kod: 8711231216611
1 x 3 pipetki	- kod: 8711231216659
1 x 4 pipetki	- kod: 8711231216697
1 x 6 pipetek	- kod: 8711231216734
1 x 12 pipetek	- kod: 8711231216772
1 x 24 pipetki	- kod: 8711231216840

Rodzaj opakowania:

Biała, polipropylenowa pipetka jednodawkowa umieszczona pojedynczo w saszetce z PET/PE/aluminium/surlyn (zabezpieczone przed dostępem dzieci).
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

DRW-RWR.4002.37.2021

FR/V/0433/001/DC

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

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. a/a

DRW-RWR.4002.37.2021
FR/V/0433/001/DC