



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

Numer UR/RD/4#R5/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 3426/25 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 250,0 mg/ pipetka 2,5 ml**

**Permetryna 1250,0 mg/pipetka 2,5 ml**

Droga podania:

**Podanie na skórę**

Podmiot odpowiedzialny:

**Beaphar B.V.**

**Drostenkamp 3**

**8101 BX Raalte**

**Holandia**

DRW-RWR.4002.39.2021

FR/V/0433/003/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:

<b>1 x 1 pipetka</b>	<b>- kod: 8711231203826</b>
<b>1 x 2 pipetki</b>	<b>- kod: 8711231216635</b>
<b>1 x 3 pipetki</b>	<b>- kod: 8711231216673</b>
<b>1 x 4 pipetki</b>	<b>- kod: 8711231216710</b>
<b>1 x 6 pipetek</b>	<b>- kod: 8711231216758</b>
<b>1 x 12 pipetek</b>	<b>- kod: 8711231216802</b>
<b>1 x 24 pipetki</b>	<b>- kod: 8711231216918</b>

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.4002.39.2021

FR/V/0433/003/DC

Okres ważności:

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

**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.4002.39.2021  
FR/V/0433/003/DC