



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/58/26/WET

Warszawa, 28-07-2026

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2
24-100 Puławy
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b oraz na podstawie art. 46 ust. 1 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.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3524/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

iVET

Nazwa powszechnie stosowana:

Imidaclopridum, Permethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Imidaklopryd 100 mg/1 ml

Permetryna 500 mg/1 ml

Droga podania:

Przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

DRW-RWR.4000.8.2025

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Pełny skład jakościowy:

Imidaklopryd

Permetryna

Butylohydroksytoluen (E321)

N-metylopirolidon

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Kwas cytrynowy (E330)

Wielkość opakowania:

1 x 1 ml - kod: 5909991606800

3 x 1 ml - kod: 5909991606817

4 x 1 ml - kod: 5909991606824

6 x 1 ml - kod: 5909991606831

10 x 1 ml - kod: 5909991606848

20 x 1 ml - kod: 5909991606855

Rodzaj opakowania:

Jednodawkowa tubka wykonana z wielowarstwowego laminatu

polipropylen/aluminium/polipropylen, z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierająca 1 ml produktu.

Saszetka wykonana z folii PET/Al/PE zawierająca 1, 3, 4, 6, 10 lub 20 jednodawkowych tubek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu zewnętrznym.

Nie zamrażać.

Przechowywać z dala od żywności, napojów i środków żywienia zwierząt.

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:
30 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 2025 r. poz. 1691) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w związku z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2026 r. poz. 143, 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 związku 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

DRW-RWR.4000.8.2025