



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/9/25/WET

Warszawa, 28-01-2025

Laboratorios Calier, S.A.
Calle De Barcelonès 26 (Plà del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 8 ust. 1 oraz na podstawie art. 53 ust. 3 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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3387/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Calistrip Biox

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum oxalicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasek do zawieszania w ulu

Kwas szczawiowy dwuwodny 6,44 g/ 50,74 g
(co odpowiada 4,6 g/ 50,74 g kwasu szczawiowego)

Droga podania:

W ulu

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Calier, S.A.
Calle De Barcelonès 26 (Plà del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratorios Calier, S.A.
Calle De Barcelonès 26 (Plà del Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratorios Calier, S.A.

Calle De Barcelonès 26 (Plà del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Kwas szczawiowy dwuwodny

Glicerol

Parafina ciekła, lekka

Erukamid

Polipropylen

Wielkość opakowania:

1 saszetka x 2 paski - kod: 5909991564230

1 saszetka x 10 pasków - kod: 5909991564223

Rodzaj opakowania:

Saszetki laminowane polipropylenowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Miód: Zero dni.

Nie stosować w okresie pożytku. Nie wybierać miodu z komory łęgowej.

Nie należy zbierać miodu w trakcie 6-tygodniowego okresu kuracji.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pszczoła miodna

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania

administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a