



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/50/24/WET

Warszawa, 2024 -07- 05

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1, art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i oraz art. 151 ust. 2 w zw. z 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 z 7 stycznia 2019 r. Nr 4, str. 43, z późn. zm.)

wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3345/24 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Chanimec

Nazwa powszechnie stosowana:

Invermectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Iwermektyna 10 mg/ml

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

UR.DRW.RWR.4001.0004.2017

(IE/V/0106/001/E/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Labiana Life Sciences S.A.

C/ Venus 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa (Barcelona)

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Labiana Life Sciences S.A.

C/ Venus 26

Can Parellada Industrial

08228 Terrassa (Barcelona)

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Iwermektyna

Glicerol

Gliceroformal

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml – kod: 5909991550257

1 x 250 ml – kod: 5909991550264

1 x 500 ml – kod: 5909991550271

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 49 dni.

Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi ani u krów mlecznych w ciągu 60 dni przed wycieleniem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 28 dni.

Owce:

Tkanki jadalne: 25 dni.

Nie stosować u owiec w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u owiec w ciągu 60 dni od wykotu, jeżeli mleko ma być przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, świnia, owca

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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), 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.




Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZESA
ds. Wyróbów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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