



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 10

Nr *UR/RD/21/20/WET*

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.
Derio Bidea, 51
48100 Munguía - Vizcaya
Hiszpania

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2949/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dixie Permetryna Quimunsa

Nazwa powszechnie stosowana:

Permethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Permetryna (40:60) 1430 mg/pipetkę 2 ml

Droga podania:

Podanie przez nakrapianie

Podmiot odpowiedzialny:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

Hiszpania

UR.DRW.RWR.4002.0050.2017
(ES/V/0290/002/DC)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.

Derio Bidea, 51

48100 Munguía - Vizcaya

Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Permetryna

Glikolu propylenowego monometylowy eter

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 1 pipetka, 1 x 2 pipetki, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 5 pipetek, 1 x 6 pipetek,
1 x 8 pipetek, 1 x 10 pipetek, 1 x 12 pipetek, 1 x 24 pipetek, 1 x 30 pipetek,
1 x 60 pipetek, 1 x 90 pipetek, 1 x 120 pipetek, 1 x 150 pipetek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 pipetka	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td><td>8</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	8	1	3
5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	8	1	3			
1 x 2 pipetki	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td><td>8</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	8	2	0
5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	8	2	0			
1 x 3 pipetki	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td><td>8</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	8	3	7
5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	8	3	7			
1 x 4 pipetki	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td><td>8</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	8	4	4
5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	8	4	4			
1 x 30 pipetek	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>2</td><td>2</td><td>8</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	8	5	1
5	9	0	9	9	9	1	4	2	2	8	5	1			

Rodzaj opakowania:

Białe, nieprzezroczyste, plastikowe pipetki do nakrapiania z COEX – polietylen o wysokiej gęstości – tworzywo ekstrudowane, zawierające 2 ml produktu, pakowane w aluminiową saszetkę zgrzewaną na gorąco.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2025 -02- 1 0**.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096 ze zm., dalej: Kpa), 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 może, 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 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4002.0050.2017
(ES/V/0290/002/DC)