



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RD/47/22/HET

Warszawa,

2022 -08- 08

**Bioveta, a.s.**  
**Komenského 212/12**  
**683 23 Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) 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.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3200/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Equimoxin**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Moxidectinum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Żel doustny**

**Moksydektyna 18,92 mg/g**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bioveta, a.s.**

**Komenského 212/12**

**683 23 Ivanovice na Hané**

**Czechy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Bioveta, a.s.**

**Komenského 212/12**

**683 23 Ivanovice na Hané**

**Czechy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bioveta, a.s.**  
**Komenského 212/12**  
**683 23 Ivanovice na Hané**  
**Czechy**

Pełny skład jakościowy:

**Moksydektyna**  
Alkohol benzylowy (E 1519)  
Glikol propylenowy  
Poloksamer 407  
Polisorbat 80  
Disodu edetynian  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Sodu diwodorofosforan dwuwodny  
Butylohydroksytoluen (E 321)  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

**1 x 14,8 g (1 aplikator)**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 1 | 8 | 4 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 x 14,8 g (10 aplikatorów)**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 9 | 1 | 8 | 5 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Aplikator z białego HDPE o pojemności 15 ml zamknięty wieczkiem z LDPE, tłoczek z LDPE, tłok z HDPE i pierścień dozujący z HDPE. Gwintowany pierścień na kalibrowanym tłoku pozwala ustawić dawkowanie do 14 dawek.**

**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Chronić przed mrozem.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

Okres karencji:

**Nie stosować u koni, których tkanki jadalne lub mleko są przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

**Koń musi zostać zgłoszony jako nieprzeznaczony do produkcji żywności dla ludzi zgodnie z krajowym ustawodawstwem w zakresie rejestracji koni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Koń (nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi)**

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 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

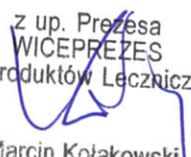
#### Pouczenie:

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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2022 r., poz. 329, 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.12.2021  
(CZ/V/0169/001/MR)