



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/26/24/WET

Warszawa, 2024 -06- 05

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

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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 3322/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Equiverm Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivermectinum, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasta doustna

Iwermektyna 18,7 mg/g

Prazykwantel 140,3 mg/g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Bioveta a.s.,

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

DRW-RWR.4002.23.2022

CZ/V/0181/001/DC

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:

**Iwermektyna
Prażykwantel
Błękit brylantowy FCF (E133)
Tartrazyna (E102)
Tytanu dwutlenek (E171)
Olej rycynowy uwodorniony
Hydroksypropyloceluloza
Glikol propylenowy (1520)
Sukraloza
Aromat „Zielone jabłuszko”
Olejek eteryczny z kory cynamonowca cejlońskiego**

Wielkość opakowania:

**1 x aplikator (7,49 g) - kod: 5909991543662
10 x aplikator (7,49 g) - kod: 5909991543679**

Rodzaj opakowania:

Wielodawkowy aplikator o pojemności 7 ml wykonany z białego HDPE i tłoka z HDPE z nadrukowaną skalą, pierścień dozujący z PP i wieczko z HDPE. Aplikator zawiera 7,49 g produktu i jest wyposażony w regulowany dozownik. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Przechowywać w szczelnie zamkniętym aplikatorze. Po użyciu, ponownie założyć wieczko. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 35 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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, 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634, z późn. 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Lekkich Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.23.2022
CZ/V/0181/001/DC