



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZM/11/24/WET

Warszawa, 16-09-2024

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Airton Road, Tallaght, Dublin 24
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2954/20
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego**

Nazwa:

Helminthex

Nazwa powszechnie stosowana:

Pyranteli embonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasta doustna

Pyrantelu embonian 425,45 mg/g

(co odpowiada 147,6 mg/g pyrantelu)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Airton Road, Tallaght, Dublin 24

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Pyrantelu embonian

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy

Olej sojowy oczyszczony

Sorbitanu oleinian

Polisorbat 80

Glikol propylenowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 27,5 g - 5909991424305

1 x 32,08 g - 5909991424299

Rodzaj opakowania:

Strzykawka o pojemności 30 ml zawierająca 27,5 g lub 32,08 g pasty składająca się z cylindra z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) z tłoczkiem dozującym z LDPE, wieczka z LDPE i polistyrenowym tłokiem. Jeden, dziesięć lub dwadzieścia aplikatorów danej wielkości, pakowanych w pudełka tekturowe.

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:

Tkanki jadalne: 1 dzień.

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

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 19.02.2025 r.

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), 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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