



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -11- 26

Nr. *UR/RP/153/19/WET*

**Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa
Polska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2417/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Alverin

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivermectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasta doustna, Iwermektyna 18,7 mg/g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa
Polska**

UR.DRW.RWP.4031.0107.2018
(FR/V/0365/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Bimeda Animal Health Limited (BAHL)
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bimeda MTC Animal Health
420 Beaverdale Road
Cambridge
Ontario, N3C 2W4
Kanada

Bimeda Animal Health Limited (BAHL)
Broomhill Road
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Iwermektyna
Olej kukurydziany
Polisorbat 80
Aromat jabłkowy
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

1 x 1 tubostrzykawka (6,42 g)

- kod:

5	4	1	4	7	3	6	0	2	7	5	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 1 tubostrzykawka (6,42 g)

- kod:

5	4	1	4	7	3	6	0	2	7	5	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Jednorazowe, dozujące, polietylenowe strzykawki doustne zawierające 6,42 g produktu. Pudełko tekturowe zawierają jedną lub dwadzieścia strzykawek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Jest to produkt do jednokrotnego użycia. Po użyciu należy ponownie nałożyć nasadkę a pozostały produkt powinien zostać usunięty.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 21 dni

Nie stosować 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.

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 niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 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, 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 Cessać

Otrzymują:

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