



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/53/23/WET

Warszawa, 2023 -10- 27

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.**  
**ul. Gliniana 32**  
**20-616 Lublin**  
**Polska**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 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 3286/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Imivet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imidocarbi dipropionas***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do wstrzykiwań**

**Imidokarb 85 mg/ml**

**(co odpowiada 121,15 mg/ml imidokarbu dipropionianu)**

Droga podania:

**Podanie podskórne (bydło, pies), podanie domięśniowe (pies)**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.**

**ul. Gliniana 32**

**20-616 Lublin**

**Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.**

**ul. Gliniana 32**

**20-616 Lublin**

**Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.**

**ul. Mełgiewska 18**

**20-234 Lublin**

**Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Imidokarb**

Kwas propionowy

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

**1 x 20 ml – kod: 5907443487984**

**1 x 50 ml – kod: 5907443487991**

Rodzaj opakowania:

**Bezbarwna fiolka z polipropylenu zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapsłem z plastikową pokrywką.**

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

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 14 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 56 dni.**

Okres karencji:

**Bydło:**

**Tkanki jadalne: 213 dni**

**Mleko: 6 dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło, pies**

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 2023 r. poz. 775, 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2023 r., poz. 259), 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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*  
Grzegorz Cessak

### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a