



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 2 1

Nr. UR.I.RD.03/14/WET.

**ECO Animal Health Ltd.**  
**78 Coombe Road**  
**New Malden, Surrey, KT3 4QS**  
**Wielka Brytania**

## DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i art.16a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2316/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

2326/14

Nazwa:

**Ecomectin 18,7 mg/g pasta doustna dla koni**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ivermectinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Pasta doustna, iwermektyna 18,7 mg/ g**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**IE/V/0204/001/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**ECO Animal Health Ltd.**  
**78 Coombe Road**  
**New Malden, Surrey, KT3 4QS**  
**Wielka Brytania**

UR.DRW.RWR.4001.0002.2013

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Battle, Hayward & Bower Ltd.**

**Crofton Drive**

**Allenby Road Industrial Estate, Lincoln LN3 4NP**

**Wielka Brytania**

**ACME Drugs S.r.l.**

**Via Portella della Ginestra, 9**

**Zona Industriale Corte Tegge, 42025 CAVRIAGO (RE)**

**Włochy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Battle, Hayward & Bower Ltd.**

**Crofton Drive**

**Allenby Road Industrial Estate, Lincoln LN3 4NP**

**Wielka Brytania**

**ACME Drugs S.r.l.**

**Via Portella della Ginestra, 9**

**Zona Industriale Corte Tegge, 42025 CAVRIAGO (RE)**

**Włochy**

Pełny skład jakościowy:

**Iwermektyna**

Olej rycynowy, uwodorniony

Hydroksypropyloceluloza

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

**1 x strzykawka 6,42 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**1 x strzykawka 7,49 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**50 x strzykawka 7,49 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Strzykawka z odpowiadającą dawce podziałką z polietylenu o wysokiej gęstości do podania doustnego w pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

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

**Produkt przeznaczony jest do jednorazowego użycia.**

**Po użyciu strzykawkę należy usunąć**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 34 dni.**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko**

**przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Koń**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2019 -01- 2 0 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

#### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) 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.



PREZES  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

2. URPLW MiPB (DEW)

3. a/a