



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2014 -02- 27

Nr. UR. RD. 21/14/WET

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna**

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.15a ust.6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2346/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Noromectin Praziquantel Duo, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta doustna dla koni**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ivermectinum, praziquantelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Pasta doustna, ivermektyna 18,7 mg/ g, prazykwantel 140,3 mg/ g**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0311/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited**  
**Station Works, Newry**  
**Co. Down, BT35 6JP**  
**Irlandia Północna, Zjednoczone Królestwo**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Limited**  
**Station Works, Newry**  
**Co. Down, BT35 6JP**  
**Irlandia Północna, Zjednoczone Królestwo**

Pełny skład jakościowy:

**Iwermektyna**  
**Prazykwantel**  
Olej rycynowy uwodorniony  
Hydroksypropyloceluloza  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Aromat jabłkowy  
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

1 x strzykawka 7,49 g	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	0	6	8
5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	0	6	8		
2 x strzykawka 7,49 g	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td><td>7</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	0	7	5
5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	0	7	5		
12 x strzykawka 7,49 g	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	0	8	2
5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	0	8	2		
40 x strzykawka 7,49 g	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	0	9	9
5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	0	9	9		
48 x strzykawka 7,49 g	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	1	0	5
5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	1	0	5		
50 x strzykawka 7,49 g	- kod: <table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>5</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	1	3	6
5	9	0	9	9	9	1	1	0	5	1	3	6		

Rodzaj opakowania:

**Regulowane wielodawkowe strzykawki z polietylenowego cylindra, tłoku i wieczka, z polipropylenowymi pierścieniami dozującymi. Strzykawka zawiera 7,49 g produktu i jest dostosowana do różnych objętości dawki w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

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

**Po użyciu umieścić nasadkę i przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

Okres karencji:

**Konie: tkanki jadalne - 35 dni.**

**Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni 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 -02- 2 6

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ) 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 (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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (DEW)
3. a/a