



PREZES

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

2014 -06- 0 4

Warszawa,

Nr. UR/RD/89/14/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. 15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 19 ust.2 i pkt 2 lit. c załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) wydaje się:

pozwole nie nr 2362/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:
Ecomectin 6 mg/ g proszek doustny dla świń

Nazwa powszechnie stosowana:
Ivermectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:
Proszek doustny, Iwermektyna 6 mg/ g

Droga podania:
Podanie doustne

Numer procedury wzajemnego uznania:
IE/V/0235/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:
**ECO Animal Health Ltd
78 Coombe Road, New Malden**

UR.DRW.RWR.4002.0001.2012

**Surrey, KT3 4QS
Wielka Brytania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Gallows Green Services Limited, Cod Beck Blenders
Cod Beck Estate, Dalton Lane, Dalton, Thirsk,
North Yorkshire YO7 3HR
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Broughton Laboratories Ltd.
Coleby House Broughton Hall Business Park
Skipton, North Yorkshire, BD23 3AG
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Iwermektyna
Makroglicerolu hydroksystearynian
Monoglicerydu, destylat
Propylu galusan
Butylohydroksyanizol
Kolba kukurydzy

Wielkość opakowania:

333 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka z folii aluminiowej zawierająca 333 g produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 12 dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2019 -06- 03.....

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.



Otrzymują:

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