



PREZES

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

Warszawa, ... 2015 ..-04-..0..1....

Nr. UR.RD.22.15.WET

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

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z 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.) wydaje się:

pozwolenie 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/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0512/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Bimeda MTC Animal Health Inc
Beaverdale Rd., Cambridge, Ontario
Kanada**

**Cross Vetpharm Group Ltd.
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 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 4 | 0 | 3 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

12 x 1 tubostrzykawka (6,42 g) - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 2 | 1 | 4 | 0 | 4 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Jednorazowe, dozujące, polietylenowe tubostrzykawki do podawania doustnego zawierające 6,42 g produktu w pudełku tekturowym.

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 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 dnia2020 03. 3 1.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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 z późn. zm.) 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.



PRELES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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