



PREZES

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

Warszawa, .2015.-05.-1.8.....

Nr. UR.RD.31151WET

**Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria**

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 2433/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Orilan

Nazwa powszechnie stosowana:

Miconazoli nitras, Prednisoloni acetat, Polymyxini B sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Krople do uszu i zawiesina na skórę.

Mikonazolu azotan 23,0 mg/ ml (co odpowiada 19,98 mg/ ml mikonazolu)

Prednizolonu octan 5,0 mg/ ml (co odpowiada 4,48 mg/ ml prednizolonu)

Polimyksyny B siarczan 0,5293 mg/ ml (o odpowiada 5500 IU/ ml polimyksyny B siarczanu)

Droga podania:

Podanie do ucha, podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

AT/V/014/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Richter Pharma AG

UR.DRW.RWR.4002.0005.2014

**Feldgasse 19
4600 Wels
Austria**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria**

Pełny skład jakościowy:

**Mikonazolu azotan
Prednizolonu octan
Polimyksyny B siarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Parafina ciekła**

Wielkość opakowania:

1 x 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	1	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z kropłomierzem z białego, matowego LDPE z białą, matową zakrętką z HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C. Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
21 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 05. 17

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 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 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.



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

Otrzymują:

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