

p.pacta

Bt



PREZES

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

Warszawa,2015...-10...3.0..

Nr. UR.LRD/73/15/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. 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 2474/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Norador
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Doramectinum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Roztwór do polewania, Doramektyna 5 mg/ ml
Droga podania: Przez polewanie
Numer procedury zdecentralizowanej: UK/V/0449/001/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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Doramektyna
Błękit brylantowy FCF (E133)
Oktanonian cetearylu
Alkohol izopropylowy
Woda oczyszczona
Trietanolamina

Wielkość opakowania:

Butelka:

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	7	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	6	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik plecakowy:

1 x 1 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	6	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2,5 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	6	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	6	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Karnister:

1 x 10 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	7	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	7	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

250 ml i 1l butelki standardowe wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości zamykane 28mm wieczkami wykonanymi z polipropylenu/ polietylenu o wysokiej gęstości.

1l, 2,5l i 5l białe pojemniki plecakowe z płaskim dnem wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości zamykane 38 mm wieczkami typu „easy peel” wykonanymi z polipropylenu.

10 l i 20l białe kanistry wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości zamykane wieczkami wykonanymi z polietylenu o wysokiej gęstości.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Chronić przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 35 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów lub jałówek produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi na 2 miesiące przed planowanym porodem.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 10. 29

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 Ossak

Otrzymują:

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