



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2015-11-09...

Nr. UR.I.R.D. 87/15 WET

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
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 2486/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Midaspot

Nazwa powszechnie stosowana:

Imidaclopridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Jedna pipeta 0,4 ml zawiera:

Imidakloprid 40 mg

Droga podania:

Przez nakrapianie

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0314/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Camlough Road,

Newry, Co. Down, BT35 6JP

Irlandia Północna

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Norbrook Laboratories Ltd
105 Armagh Road, Newry
Co Down, BT35 6PU
Irlandia Północna

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Norbrook Laboratories Ltd
105 Armagh Road, Newry
Co Down, BT35 6PU
Irlandia Północna

Pełny skład jakościowy:

Imidaklopid
Butylohydroksytoluen (E321)
Alkohol benzylowy
Etanol bezwodny

Wielkość opakowania:

1 x pipeta	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	9	7	6
3 x pipeta	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	9	8	3
4 x pipeta	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	6	9	9	0
6 x pipeta	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	0	0	3
24 x pipeta	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	0	1	0

Rodzaj opakowania:

Pipeta 0,4 ml wytłoczona z trójwarstwowej błony: polipropylen/COC/polipropylen, niezawierający rozpuszczalnika laminat lakierowany oraz kopolimer polietylen/EVOH/polietylen. Pipety są pakowane indywidualnie w zgrzewane saszetki z czterowarstwowej folii (LDPE/nylon/folia aluminiowa/poliester) zabezpieczone przed otwarciem przez dzieci, dostarczane w zewnętrznym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza- OTC

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 11. 08

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 Gessak

Otrzymują:

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