

pipeta 8+



**PREZES**

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

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

Nr.....UR/RD/88/15/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. 6ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2487/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:	<b>Midaspot</b>
Nazwa powszechnie stosowana:	<b><i>Imidaclopridum</i></b>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:	<b>Roztwór do nakrapiania Jedna pipeta 0,8 ml zawiera: Imidakloprid 80 mg</b>
Droga podania:	<b>Przez nakrapianie</b>
Numer procedury zdecentralizowanej:	<b>IE/V/0314/002/DC</b>
Podmiot odpowiedzialny:	<b>Norbrook Laboratories Limited Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, BT35 6JP Irlandia Północna</b>

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 benzytowy  
Etanol bezwodny

Wielkość opakowania:

<b>1 x pipeta</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 2 4 7 0 9 6</b>
<b>3 x pipeta</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 2 4 7 1 0 2</b>
<b>4 x pipeta</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 2 4 7 1 1 9</b>
<b>6 x pipeta</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 2 4 7 1 2 6</b>
<b>24 x pipeta</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 2 4 7 1 3 3</b>

Rodzaj opakowania:

**Pipeta 0,8 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:

**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 Cessak

Otrzymują:

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