



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 18

Nr. UR.I.RD.198151.HET.

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 2495/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Clearspot

Nazwa powszechnie stosowana:

Imidaclopridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

Jedna pipeta 4,0 ml zawiera:

Imidakloprid 400 mg

Droga podania:

Przez nakrapianie

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0315/005/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:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>6</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	2	1
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	2	1			
3 x pipeta	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>6</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	3	8
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	3	8			
4 x pipeta	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>6</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	4	5
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	4	5			
6 x pipeta	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>6</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	5	2
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	5	2			
24 x pipeta	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>6</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	6	9
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	6	6	9			

Rodzaj opakowania:

Pipeta 4,0 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

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza- OTC

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

2020 11. 17

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 uwzględni 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 Cesaak
Grzegorz Cesaak

Otrzymują:

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