



PREZES

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

2015 -12- 17

Warszawa,

Nr. UR/RD/104/15/NET

**Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15 a 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 2500/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cyclavance

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclosporinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny, Cyklosporyna 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0506/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Virbac
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Labiana Life Sciences SAU
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Labiana Life Sciences SAU
Venus 26, Pol. Ind. Can Parellada
08228 Tarrasa, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Cyklosporyna
all-rac- α - tokoferol (E-307)
Glicerolu monolinoleinian
Etanol, bezwodny (E-1510)
Makrogoglicerolu hydroksystearynian
Glikol propylenowy (E-1520)

Wielkość opakowania:

1 x 5 ml	- kod:	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	2	6
1 x 15 ml	- kod:	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	3	3
1 x 30 ml	- kod:	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	4	0
1 x 60 ml	- kod:	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	4	6	4

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła oranżowego (typu III) zamknięte zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z zamocowanym urządzeniem (*Adapter*) z HDPE.
Butelka 5 ml z zestawem do odmierzenia dawki składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.
Butelka 15 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.
Butelka 30 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 2 ml, skalowanej co 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.
Butelka 60 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 2 ml, skalowanej co 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w lodówce.

W temperaturze poniżej 15°C może tworzyć się galaretowata substancja; jest to jednak proces odwracalny w temperaturze do 25°C, który nie ma wpływu na jakość produktu.

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

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2020...12...1.6.....

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 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kofakowski

Otrzymują:

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