



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2016 -01- 13

Warszawa,

Nr. UR.I.R.D./04/16/WET.

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 2514/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ataxxa

Nazwa powszechnie stosowana:

Permethrinum, Imidaclopridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

1 pipeta 4 ml zawiera:

Permetryna 2000 mg

Imidaklopryd 400 mg

Droga podania:

Przez nakrapianie

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0551/004/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

UR.DRW.RWR.4002.0041.2014

**8501 Novo mesto
Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

**TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia
Povhova ulica 5
Novo mesto 8000
Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Permetryna
Imidaklopryd
Butylohydroksytoluen (E321)
Triglicerydy o średniej długości łańcucha
N-Metylopirolidon
Kwas cytrynowy bezwodny (E330)
Dimetylosulfotlenek**

Wielkość opakowania:

1 x 1 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>5</td><td>7</td><td>2</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	2	6	2
5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	2	6	2			
1 x 4 pipety	- 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>5</td><td>7</td><td>2</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	2	7	9
5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	2	7	9			
1 x 6 pipet	- 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>5</td><td>7</td><td>2</td><td>8</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	2	8	6
5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	2	8	6			
1 x 10 pipet	- 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>5</td><td>7</td><td>2</td><td>9</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	2	9	3
5	9	0	9	9	9	1	2	5	7	2	9	3			

Rodzaj opakowania:

**Biała polipropylenowa pipetka zamknięta korkiem z polietylenu lub polioksymetylenu.
Każda pipetka zapakowana jest w trójwarstwową saszetkę z politereftalanu
etylenu/aluminium/polietylenu o niskiej gęstości.
Pipetka (6 ml) zawiera 4 ml roztworu. Pudełko zawiera 1, 4, 6 lub 10 pipetek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza- OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2021 -01- 1 2**.....

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 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 Kotakowski

Otrzymują:

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