



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2016-02-16..

Nr. UR/RD/131/16/LEJ

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a 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 2517/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Neoprinil Pour-On

Nazwa powszechnie stosowana:

Eprinomectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania, Eprynomektyna 5 mg/ ml

Droga podania:

Przez polewanie

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0255/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Eprynomektyna
Butylohydroksytoluen (E321)
All-rac-alfa-tokoferol (E307)
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

Wielkość opakowania:

Butelka z HDPE:

1 x 1 l

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik z HDPE:

1 x 2,5 l

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	1	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 l

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	1	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Worki z PET/aluminium/PA/PE

1 x 2,5 l

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	2	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 4,5 l

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	2	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 8 l

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	2	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

1-litrowe białe nieprzezroczyste butelki z HDPE, z zabezpieczającym kapsłem aluminiowym, zakrętką z HDPE i dawkomierzem z PP wyposażonym w komorę odmierzającą dawki wyskalowaną co 5 ml do 60 ml.

2,5- i 5-litrowe białe nieprzezroczyste pojemniki z HDPE, z zabezpieczającym kapsłem aluminiowym, zakrętką z PP i zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem.

2,5-litrowe, 4,5-litrowe i 8-litrowe wielowarstwowe, miękkie worki z PET/aluminium/PA/PE, z zakrętką z PP i z łącznikiem typu POM "E-lock".

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelka i pojemnik): 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (worek): 2 lata.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: zero godzin.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2021 -02- 15.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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