



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 2 5

Nr. UR.I&D/65.1/6/WET.

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, 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 2574/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Apelka

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamazolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny, Tiamazol 5 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0572/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry,
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry, Co. Down
BT35 6PU
Irlandia Północna

Pełny skład jakościowy:

Tiamazol
Sodu benzoesan (E211)
Glicerol
Powidon K30
Guma ksantan
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas cytrynowy bezwodny
Aromat miodowy
Symetykon emulsja
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 30 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	7	9	9	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	8	0	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelki oranżowe z politereftalanu etylenu (PET) o objętości 30 ml i 100 ml, z zamknięciem z HDPE/LDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci.
Produkt jest zaopatrzone w strzykawkę miarową z polietylenu/polipropylenu o pojemności 1 ml.
Strzykawka jest wyskalowana co 0,25 ml do 1 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2021 10. 2 4

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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