



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 1 4

Nr. *UR.IRD/31117/WET*

**Chanelle Pharmaceuticals  
Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i 15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

**pozwolenie nr 2633/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Epromec**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eprinomectinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do polewania, Eprynomektyna 5 mg/ ml**

Droga podania:

**Przez polewanie**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**IE/V/0355/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Eprynomektyna  
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian  
Butylohydroksytoluen (E321)**

Wielkość opakowania:

<b>1 x 1 l</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 5 3 9</b>
<b>1 x 2,5 l</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 5 4 6</b>
<b>1 x 3 l</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 5 6 0</b>
<b>1 x 5 l</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 3 2 0 5 5 3</b>

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik wykonany z HDPE z polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym następującego rodzaju:**

**Pojemniki do wyciskania zawierające 1 litr produktu;**

**Pojemniki typu „Flexi” zawierające 2,5 litra, 3 litry lub 5 litrów produktu.**

**Wielkość opakowań: 1 l; 2,5 l; 3 l oraz 5 l.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Pojemniki do wyciskania zawierające 1 litr produktu: przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

**Pojemniki typu „Flexi” zawierające 2,5 litra, 3 litry i 5 litrów produktu: chronić przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

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 dnia .....2022 -03- 14.....

### 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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