



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 1 0

Nr. UR.RD/29/17/WET

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa

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 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2636/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Adaxio

Nazwa powszechnie stosowana:

Chlorhexidini digluconatis solutio, Miconazoli nitras

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Szampon leczniczy

Chlorheksydyny diglukonian 20 mg/ ml (co odpowiada 11,26 mg/ ml chlorheksydyny)

Mikonazolu azotan 20 mg/ ml (co odpowiada 17,37 mg/ ml mikonazolu)

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0518/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Thepenier Pharma Industrie

Route d'Alencon

61400 Saint Langis Les Mortagne

Francja

UR.DRW.RWR.4002.0076.2013

Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Thepenier Pharma Industrie
Route d'Alencon
61400 Saint Langis Les Mortagne
Francja

Synerlab Developpement
1 Rue Charles Coulomb
45077 Orleans Cedex 2
Francja

Pełny skład jakościowy:

Chlorheksydyny diglukonian
Mikonazolu azotan
Metylochloroizotiazolinon
Metyloizotiazolinon
Makrogolu eter lauryłowy
Kokamidopropylowa betaina
Disodu kokanfodioctan
Cetrymoniowy chlorek
Makrogolu 120 metyloglukozy dioleinian
Magnezu chlorek
Sodu chlorek
Magnezu azotan
Kwas cytrynowy jednowodny (do regulacji pH)
Kwas benzoesowy (E210)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 200 ml, 1 x 500 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 200 ml - kod:

3	4	1	1	1	1	2	2	7	6	0	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała, nieprzezroczysta polipropylenowa butelka z polipropylenową nakrętką typu flip-top w pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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 dnia 2022 -03- 1 0

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
WICERREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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