



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2017 -06- 2 9

Warszawa,

Nr. *URJ.RD/68/17/WFT*

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 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2679/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Virbages

Nazwa powszechnie stosowana:

Altrenogestum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny

Altrenogest 4,00 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne przez polanie paszy.

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0237/001/E/002

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:

Altrenogest
Butylohydroksytoluen (E321)
Butylohydroksyanizol (E320)
Olej sojowy oczyszczony

Wielkość opakowania:

1 x 450 ml - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	7	5	1	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 900 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka wykonana z PET, z zamocowaną przez zatrzaśnięcie (*clipped*) lub z wytworzoną z zastosowaniem procesu koekstruzji nieusuwalną plastikową osłoną, zawierająca 450 ml lub 900 ml produktu. Butelka jest zamykana hermetycznie przy użyciu gwintowanej zakrętki z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i wyposażona w uszczelkę trójwarstwową.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 9 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -06- 29

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 ze 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. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

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

