



PREZES

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

Warszawa, ...2017...-09-...15...

Nr...UR/RD/92/17/WET...

QALIAN
34, rue Jean Monnet
Zone Industrielle d'Etriche
49500 Segre
Francja

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 ze zm.)wydaje się:

pozwolenie nr 2701/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

AMPROLINE

Nazwa powszechnie stosowana:

Amprolium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do podania w wodzie do picia

Amprolium 400 mg/mL (w postaci amprolium chlorowodorku 452,0 mg/ml)

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0284/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

QALIAN

34, rue Jean Monnet

Zone Industrielle d'Etriche

49500 Segre, Francja

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

QALIAN
34, rue Jean Monnet
Zone Industrielle d'Etriche
49500 Segre
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

QALIAN
34, rue Jean Monnet
Zone Industrielle d'Etriche
49500 Segre
Francja

Pełny skład jakościowy:

Amprolium (w postaci amprolium chlorowodoru)
Kwas sorbinowy (E200)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 100 ml - kod:

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

1 x 1 l - kod:

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

1 x 5 l - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Opakowanie 100 ml i 1 l: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięty białą i nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z pierścieniem oraz wkładką ze spienionego polietylenu.

Opakowanie 5 l: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości i zamknięty białą nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z pierścieniem zabezpieczającym przed otwarciem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Kury i indyki:

tkanki jadalne: zero dni

jaja: zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura, indyk

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -09- 15

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego(Dz.U.z 2017 r., poz. 1257) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 Cessać

Otrzymują:

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

