



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14. 03. 2014

Nr. UR.RD.26/14/WET.

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i art. 10 ust. 2a 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 2351/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Scalibor Protectorband 4% w/w 48 cm obroża dla małych i średnich psów

Nazwa powszechnie stosowana:

Deltamethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Obroża lecznicza, Deltametryna 0,760 g/ obrożę 48 cm (19 g)

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/V/0105/001/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyons
27460 Igoville
Francja

SGS Life Science Services
20-22 rue Charles Paradinas,
92110 Clichy, Francja

Pełny skład jakościowy:

Deltametryna
Tytanu dwutlenek (E171)
Mieszanka organicznego mydła wapniowo-cynkowego
Olej sojowy epoksydowany
Adypinian diizooktylu
Trifenylofosforan
Polichlorek winylu

Wielkość opakowania:

1 obroża - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Jedna obroża w saszetce wielowarstwowej (papier-aluminium-polietylen lub papier-aluminium-poliester-polietylen) umieszczonej w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Obroża znajdująca się w szczelnej saszetce foliowej powinna być przechowywana w pudełku tekturowym.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia2019 -03- 13.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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