



PREZES

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

Warszawa, **2014 -05- 19**

Nr. **URIRD/311416T**

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

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 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2355/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Iverpraz, 18,7 mg/g + 140,3 mg/g pasta doustna dla koni

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivermectinum, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasta doustna

Iwermektyna 18,7 mg/ g, prazykwantel 140,3 mg/ g

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0312/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna
Zjednoczone Królestwo

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlandia Północna
Zjednoczone Królestwo

Pełny skład jakościowy:

Iwermektyna
Prazykwantel
Olej rycynowy, uwodorniony
Hydroksypropyloceluloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Aromat jabłkowy
Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

1 x strzykawka 7,49g - kod:

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

2 x strzykawka 7,49g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	7	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x strzykawka 7,49g - kod:

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

40 x strzykawka 7,49g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	3	8	7	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

48 x strzykawka 7,49g - kod:

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

50 x strzykawka 7,49g - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Regulowane wielodawkowe strzykawki z polietylenowego cylindra, tłoku i wieczka, z polipropylenowymi pierścieniami dozującymi. Strzykawka zawiera 7,49 g produktu i jest dostosowana do różnych objętości dawki.

Pakowane w pudełko tekturowe po 1, 2, 12, 40, 48 lub 50 strzykawk po 7,49g.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Po użyciu umieścić nasadkę i przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne - 35 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2019 -05- 1 8

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

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



Otrzymują:

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