



PREZES

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

Warszawa, ... 2014 -06- 04

Nr. UR/RD/48/14/HET

**aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy**

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

pozwolenie nr 2365/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Suifertil 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

Nazwa powszechnie stosowana:

Altrenogestum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny, Altrenogest 4,00 mg/ ml

Droga podania:

Przez posypanie

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0199/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Altrenogest
Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Olej sojowy

Wielkość opakowania:

1 000 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	1	4	0	4	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

1 000 ml w aluminiowej butelce z wewnętrznym lakierem ochronnym, kapslem (PP) z uszczelnieniem (LDPE/AL) oraz korkiem (LDPE).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Po pierwszym użyciu, przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
48 miesięcy.**

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 9 dni.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2019 -06- 03.....

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. URPLWMiPB (DEW)
3. a/a