



PREZES

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

Warszawa, 2015 -09- 14

Nr. UR.RD.59.15.HET

**Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
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. 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 2455/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Spotinor

Nazwa powszechnie stosowana:

Deltametrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania, Deltametryna 10 mg/ ml

Droga podania:

Przez nakrapianie

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0478/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRW.RWR.4002.0024.2013

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Ltd
105 Armagh Road
Newry, Co. Down, BT35 6PU
Irlandia Północna

Pełny skład jakościowy:

Deltametryna
Triglicerydy o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	3	6	8	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 l - kod:

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

1 x 2,5 l - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelka o pojemności 250 ml i 500 ml, z przejrzystego polietylenu o wysokiej gęstości z wewnętrzną wyskalowaną komorą kalibracyjną i z białą polipropylenową zakrętką.
Plecak (1 litrowy i 2,5 litrowy) z białego polietylenu o wysokiej gęstości z urządzeniem dozującym i z białą polipropylenową zakrętką

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelkę dozownika przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Bydło:
Tkanki jadalne: 17 dni
Mleko: zero godzin
Owca:
Tkanki jadalne: 35 dni
Mleko: Nie dopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone

do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2020 09. 13

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. zm.) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a