



PREZES

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

Warszawa, 2015-10-30

Nr. UR/RD/79/15/WET

**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. 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 2475/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Insecinor

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/0479/001/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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Deltametryna
Triglicerydy o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

Butelka:

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	7	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	7	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Plecak:

1 x 1 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	7	5	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2,5 l - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	3	7	4	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 i z białą polipropylenową zakrętką, do użycia z odpowiednim urządzeniem dozującym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelkę dozownika przechowywać w zewnętrznym opakowaniu 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.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 10. 29

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 1960 r. 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 Cessak

Otrzymują:

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