



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..2015..-11-..09....

Nr. UR.I.RD. 91.15.WET

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. 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 2490/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Midaspot**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Imidaclopridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**Jedna pipeta 4,0 ml zawiera:**

**Imidakloprid 400 mg**

Droga podania:

**Przez nakrapianie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0314/005/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

**Imidaklopid**  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Alkohol benzylowy  
Etanol bezwodny

Wielkość opakowania:

<b>1 x pipeta</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	3	3	1
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	3	3	1			
<b>3 x pipeta</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td><td>4</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	3	4	8
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	3	4	8			
<b>4 x pipeta</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td><td>5</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	3	5	5
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	3	5	5			
<b>6 x pipeta</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td><td>6</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	3	6	2
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	3	6	2			
<b>24 x pipeta</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td><td>7</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	3	7	9
5	9	0	9	9	9	1	2	4	7	3	7	9			

Rodzaj opakowania:

**Pipeta 4,0 ml wytłoczona z trójwarstwowej błony: polipropylen/COC/polipropylen, niezawierający rozpuszczalnika laminat lakierowany oraz kopolimer polietylen/EVOH/polietylen. Pipety są pakowane indywidualnie w zgrzewane saszetki z czterowarstwowej folii (LDPE/nylon/folia aluminiowa/poliester) zabezpieczone przed otwarciem przez dzieci, dostarczane w zewnętrznym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.**

Okres ważności:

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

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 dnia ...2020.11.08.....

### **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