



PREZES

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

2015 -12- 17

Warszawa,

Nr. UR/RD/106/15/WET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

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 2502/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Eprecis

Nazwa powszechnie stosowana:

Eprinomectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania, Eprynomektyna 20 mg/ ml

Droga podania:

Przez polewanie

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0340/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière - 33500 Libourne
Francja

Pełny skład jakościowy:

Eprynomektyna
Butylohydroksytoluen (E321)
Dimetylosulfotlenek
Glicerolu formal stabilizowany

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	9	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	9	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	5	1	9	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolki z oranżowego, wielowarstwowego plastiku (polipropylen/alkohol etylowinylowy/polipropylen) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem z plastikową nakładką, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 63 dni
Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2020 12. 16

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 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.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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