



**PREZES**

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

Warszawa 2016.-01.-13.....

Nr. UR/RD/031/16/HEJ

**KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

**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 2513/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Ataxxa**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Permethrinum, Imidaclopridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do nakrapiania**

**1 pipeta 2,5 ml zawiera:**

**Permetryna 1250 mg**

**Imidaklopryd 250 mg**

Droga podania:

**Przez nakrapianie**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0551/003/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia**  
**Povhova ulica 5**  
**Novo mesto 8000**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Permetryna**  
**Imidaklopyrd**  
Butylohydroksytoluen (E321)  
Triglicerydy o średniej długości łańcucha  
N-Metylopirolidon  
Kwas cytrynowy bezwodny (E330)  
Dimetylosulfotlenek

Wielkość opakowania:

<b>1 x 1 pipeta</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 2 5 7 2 2 4</b>
<b>1 x 4 pipety</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 2 5 7 2 3 1</b>
<b>1 x 6 pipet</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 2 5 7 2 4 8</b>
<b>1 x 10 pipet</b>	- kod:	<b>5 9 0 9 9 9 1 2 5 7 2 5 5</b>

Rodzaj opakowania:

**Biała polipropylenowa pipetka zamknięta korkiem z polietylenu lub polioksymetylenu.**  
**Każda pipetka zapakowana jest w trójwarstwową saszetkę z politereftalanu etylenu/aluminium/polietylenu o niskiej gęstości.**  
**Pipetka (6 ml) zawiera 2,5 ml roztworu. Pudełko zawiera 1, 4, 6 lub 10 pipetek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**2 lata.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany bez przepisu lekarza- OTC.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.**

2021 -01- 12

**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 uwzględni 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