



PREZES

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

Warszawa, 2016 -02- 1 6

Nr. UR.IRD.1216/451

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

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 2516/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Deltanil

Nazwa powszechnie stosowana:

Deltamethrin

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania, Deltametryna 10 mg/ ml

Droga podania:

Przez polewanie

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0425/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Pełny skład jakościowy:

Deltametryna
Triglicerydy o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości:

1 x 500 ml - kod:

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

1 x 1 l - kod:

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

1 x 2,5 l - kod:

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

Worek (Flexibag) z PET/aluminium/PA/PE:

1 x 2,5 l - kod:

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

1 x 4,5 l - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 500 ml i 1 litra, ze zdejmowanym kapslem aluminiowym, zakrętką z HDPE i dozownikiem z PP wyposażonym w komorę odmierającą dawki 2,5 ml, 5 ml i 10 ml, umieszczona w pudełku tekturowym.

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 2,5 litra, ze zdejmowanym kapslem aluminiowym, zakrętką z PP i zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem.

Wielowarstwowy, miękki worek (Flexibag) z PET/aluminium/PA/PE o pojemności 2,5 litra lub 4,5 litra, z zakrętką z PP i z łącznikiem typu POM „E-lock”, umieszczony w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu bezpośrednim, z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Butelki: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Worki: okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owca

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2021 -02- 15

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23) 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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