



PREZES

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

2016 -05- 1 6

Warszawa,

Nr. *UR/RD/32/16/14ET*

**Continental Farmaceutica
Rue Laid Burniat
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 3 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 2531/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Equipramox

Nazwa powszechnie stosowana:

Moxidectinum, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Żel doustny, Moksydektyna 19,5 mg/ g, Prazykwantel 121,7 mg/ g

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0265/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Continental Farmaceutica
Rue Laid Burniat
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

**Carretera de Camprodon s/n - La Riba
17813 - Vall de Bianya
Gerona
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:
**Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.
Carretera de Camprodon s/n - La Riba
17813 - Vall de Bianya
Gerona
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:
**Moksydektyna
Prazykwantel**
Alkohol benzylowy (E1519)
Butylohydroksytoluen (E321)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Etanol bezwodny
Polisorbat 80
Etyloceluloza
Dikaprylokaprynian glikolu polipropylenowego

Wielkość opakowania:

1 x tubostrzykawka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	7	5	3	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x tubostrzykawka pakowana pojedynczo

- kod:

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

20 x tubostrzykawka pakowana pojedynczo

- kod:

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

1 x 20 tubostrzykawek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka HDPE z polipropylenowym tłokiem z podziałką i zatyczką z LDPE, zawierająca 14,4 g żelu w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 64 dni.

Mleko: Nie stosować u kłacz w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2021 05. 15

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.



Zup. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Diana Przeździecka
Zoetis Polska Sp. z o.o.
Ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
2. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a

Sporządziła: Anna Galińska, starszy specjalista
Data: 2016-05-12

UR.DRW.RWR.4002.0069.2013

