



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -10- 25

Nr. UR.I.RD.63/16.WET.....

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z 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 2576/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nazwa:

Metriguard

Nazwa powszechnie stosowana:

Ampicillinum natricum, Neomycini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina domaciczna,

1 tubostrzykawka (10g) zawiera:

Ampicylina (w postaci soli sodowej) 0,2 g

Neomycyny siarczan 300 000 j.m.

Droga podania:

Podanie wewnątrzmaciczne

UR.DRW.RWR.4000.0018.2015

Podmiot odpowiedzialny:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Melgiewska 18
20-234 Lublin

Pełny skład jakościowy:

Ampicylina (w postaci soli sodowej)
Neomycyny siarczan
Glicerolu dibehenian (Compritol 888 ATO)
Glikol polioksyetylenowy z woskiem pszczelim (Apifil)
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

1 x 10 g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tubeostrzykawka z HDPE zawierająca 10 g produktu, z kateterem z PETG, w folii PE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne - 7 dni
Mleko - 12 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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia~~2021~~.....~~10~~.. 2 4

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż w całości uwzględnia ona 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0018.2015