



PREZES

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

Warszawa, 2016 -12- 05

Nr. UR.RD.189/16/HEP

**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. 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 2597/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Modulis

Nazwa powszechnie stosowana:

Ciclosporinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny, Cyklosporyna 100 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0521/001/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:

**Laboratoires Biove
3 Rue de Lorraine**

62510 Arques

Francja

Sogeval

200 Avenue de Mayenne -Zone Industrielle des Touches

53000 Laval

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoires Biove

3 Rue de Lorraine

62510 Arques

Francja

Pełny skład jakościowy:

Cyklosporyna

All-rac- α - tokoferol (E307)

Etanol bezwodny (E1510)

Glikol propylenowy (E1520)

Makrogoglicerolu hydroksystearynian

Gliceryny monooleinian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 5 ml, 1 x 15 ml, 1 x 30 ml, 1 x 50 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 15 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Bursztynowa butelka ze szkła typu III, zamykana zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem przed dziećmi, wyposażoną w przezroczystą wkładkę z LDPE oraz strzykawką do podawania doustnego (przezroczysty korpus z polipropylenu i biały tłoczek z HDPE) z białą nasadką z polipropylenu.

Butelka o pojemności 5 ml i strzykawką o pojemności 1 ml w pudełku tekturowym.

Butelka o pojemności 15 ml i strzykawką o pojemności 1 ml w pudełku tekturowym.

Butelka o pojemności 30 ml i strzykawką o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym.

Butelka o pojemności 50 ml i strzykawką o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Unikać przechowywania w lodówce.

Produkt zawiera składniki tłuszczowe pochodzenia naturalnego, które w niższych temperaturach mogą zmienić stan skupienia na stały. W temperaturze poniżej 20°C produkt może nabrać konsystencji podobnej do żelu, jest to jednak odwracalne w temperaturze do 25°C i nie wpływa na jakość produktu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2021 -12- 05

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 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.




Zaopiniowania Prezesa
WICEPREZESA
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWE)
3. a/a