



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..2017..-03-..2..3.....

Nr. UR. RD. 33/17/15ET

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2638/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Tardak

Nazwa powszechnie stosowana:

Delmadinoni acetat

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań, Delmadinonu octan 10 mg/ ml

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0569/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Straße 19
D-49377 Vechta
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Delmadinonu octan
Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Makrogol 4000
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Polisorbat 80
Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 10 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pudelko tekturowe zawierające fiolkę ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zamykaną niebieskim halobutylovym (silikonowanym) korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiołke w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -03- 2 3

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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