



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych**

Warszawa, ..... 2017 -09- 1 2

Nr. UR/RD/91/17/WET

**Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Niemcy**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 wrzeźnia 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2695/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**PolyVarYellow**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Flumetrium***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Pasek do umieszczania w ulu**

**Jeden pasek do umieszczenia w ulu zawiera:**

**Flumetryna 275 mg**

Droga podania:

**W ulu**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/V/0161/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Bayer Animal Health GmbH**

**51368 Leverkusen**

**Niemcy**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**  
**Projensdorfer Straße 324**  
**24106 Kiel**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH**  
**Projensdorfer Straße 324**  
**24106 Kiel**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Flumetryna**  
Adypinian dibutyłu  
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian  
Epoksydowany olej sojowy  
Kwas stearynowy  
Polichlorek winylu  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 torebka foliowa x 10 pasków**  
**10 torebek foliowych x 10 pasków**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 torebka foliowa x 10 pasków - kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**Torebka z folii Poliester/Aluminium/Polietylen o niskiej gęstości.**  
**Pudełko zawierające 1 torebkę foliową (10 pasków do zawieszania w ulu).**  
**Pudełko zawierające 10 torebek foliowych (100 pasków do zawieszania w ulu).**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specyficzných środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata**  
**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.**  
**Pozostałą część produktu należy wyrzucić.**

Okres karencji:

**Miód: zero dni.**  
**Nie stosować w okresie pożytkowym.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pszczola miodna**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

2022 -09- 1 2

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 Cessaak

Otrzymują:

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

