



PREZES

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

Warszawa, **2017 -09- 13**

Nr. **UR/RD/30/AF/WET**

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2699/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Eprivalan

Nazwa powszechnie stosowana:

Eprinomectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania
Eprinomektyna 5,0 mg/ml

Droga podania:

Na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0519/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Argenta Ltd
2 Sterling Avenue Manurewa
Auckland
Nowa Zelandia

Pełny skład jakościowy:

Eprinomektyna
Butylohydroksytoluen (E321)
Glikolu propylenowego oktano dekanian

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml - kod:

3	6	6	1	1	0	3	0	6	1	4	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1l - kod:

3	6	6	1	1	0	3	0	6	1	4	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2,5l - kod:

3	6	6	1	1	0	3	0	6	1	4	5	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5l - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelki HDPE (250 ml i 1 litr) lub pojemniki z uchwytem na plecy (2,5 litra i 5 litrów) z indukcyjnie uszczelnioną zakrętką HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierające zakrętkę z urządzeniem dozującym umożliwiającym odmierzenie dokładnej ilości produktu. Butelka 250 ml z dozownikiem odmierzającym 25 ml (zakrętka dozująca typu „ściśnij i napełnij” komorę miarową).

Butelka 1 litrowa z dozownikiem odmierzającym 50 ml (zakrętka dozująca typu „ściśnij i napełnij” komorę miarową).

Pojemniki z uchwytem na plecy 2,5 litrowe i 5 litrowe zaprojektowane do użycia z odpowiednim automatycznym pistoletem dozującym

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać butelkę 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: patrz data ważności

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 15 dni

Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia~~2022-09-13~~.....

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 uwzględnia 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 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

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0082.2013

