



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 18

Nr UR/ RD/ 99/ 18/ WET

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

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

wydać się pozwolenie nr 2833/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Mastidol DC

Nazwa powszechnie stosowana:

Benzylopicillinum procainum, Neomycini sulfas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina dowymieniowa

Benzylopicylina prokainowa 300 000 j.m./5 g

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 150 000 j.m./5 g

Droga podania:

Dowymieniowo

Podmiot odpowiedzialny:

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

UR.DRW.RWR.4000.0005.2017

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Melgiewska 18
20-616 Lublin
Polska

Pełny skład jakościowy:

Benzylopenicylina prokainowa
Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu)
Dibehenian glicerolu
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

1 x 20 tubostrzykawk

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Tubostrzykawka dowymieniowa z polietylenu o małej gęstości (LDPE) z kaniulą, zabezpieczona wieczkiem, zawierająca 5 g produktu, pakowana w pudełko tekturowe zawierające 20 tubostrzykawk.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres karencji:

Tkanki jadalne – 45 dni
Mleko – 5 dni od wycielenia lub 8 dni od wycielenia, jeżeli poród nastąpi przed upływem 45 dni

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 dnia²⁰²³-12- 18

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096), 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 Cessać

Otrzymują:

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

