



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/69/24/WET

Warszawa, 2024 -10- 1 7

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3334/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Medimec

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivermectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania

Iwermektyna 5 mg/ml

Droga podania:

Przez polewanie

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

UR.DRW.RWR.4001.0002.2017

IE/V/0173/001/E/001

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Iwermektyna

Crodamol cap

Trolamina

Alkohol izopropylowy

Wielkość opakowania:

Pojemnik HDPE z zamknięciem z PPC:

1 x 1l + łyżka dozująca - kod: 5909991549428

1 x 2,5 l - kod: 5909991549435

1 x 5l - kod: 5909991549442

1 x 6l - kod: 5909991549411

Pojemnik z HDPE z zamknięciem z HDPE/PPH:

1 x 250 ml - kod: 5909991549459

1 x 500 ml - kod: 5909991549466

1 x 1l - kod: 5909991549473

Rodzaj opakowania:

Pojemnik z HDPE (opakowanie miękkie z płaskim dnem) z 38 mm zamknięciem z PPC z zabezpieczeniem gwarancyjnym o pojemności 1l, 2,5 l lub 5l. Opakowanie 1 l zawiera również łyżkę dozującą z możliwością ustawienia dawki. Opakowanie 6 l składa się z opakowania 5 l i 1l umieszczonych w jednym kartonie. Pojemnik miarowy do polewania z HDPE z zamknięciem z HDPE/PPH z zabezpieczeniem gwarancyjnym (folia ochronna z pianki polietylenowej) o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1l. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Łatwo palny - przechowywać z dala od źródła ciepła, iskier, ognia i innych źródeł

zapłonu. Pojemnik należy zamknąć gdy nie używany. Butelki pozostawić pionowo podczas przechowywania. Chronić przed światłem. Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym pojemniku.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 28 dni

Mleko: Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u krów mlecznych niebędących w okresie laktacji, w tym ciężarnych jałówek, co najmniej 60 dni przed wycieleniem.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), 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.

Otrzymują:

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



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska