



PREZES

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

2018 -03- 3 0

Warszawa,

Nr. UR. RD/2718/WET.

**Le Vet Beheer B. V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia**

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 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2763/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Metrobactin

Nazwa powszechnie stosowana:

Metronidazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Metronidazol 250 mg/tabł.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0193/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B. V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Pełny skład jakościowy:

Metronidazol
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A
Hydroksypropyloceluloza
Drożdże (suszone)
Aromat kurczaka
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabl., 2 blistry x 10 tabl., 3 blistry x 10 tabl., 4 blistry x 10 tabl.,
5 blistrów x 10 tabl., 6 blistrów x 10 tabl., 7 blistrów x 10 tabl., 8 blistrów x 10 tabl.,
9 blistrów x 10 tabl., 10 blistrów x 10 tabl., 25 blistrów x 10 tabl.,
50 blistrów x 10 tabl.,**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 blister x 10 tabl.

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium – PCV/PE/PVDC
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.**
Okres ważności tabletek podzielonych: 3 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -03- 30

Pozwolenie wydaje się 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 ze 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 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 Cossak

Otrzymują:

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

