



PREZES

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

Warszawa, **2021 -11- 09**

Nr. **UR/RR/95/21/WET**

**VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz.1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2517/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Neoprinil Pour-On

Nazwa powszechnie stosowana:

Eprinomectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania, Eprynomektyna 5,00 mg/ ml

Droga podania:

Przez polewanie

Podmiot odpowiedzialny:

**VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francja

CEBIPHAR

1 rue de la Bodiniere

37230 Fondettes

Francja

Pełny skład jakościowy:

Eprynomektyna

Butylohydroksytoluen (E321)

All-rac-alfa-tokoferol (E307)

Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka z HDPE: 1 x 1 l

Pojemnik z HDPE: 1 x 2,5 l, 1 x 5 l

Worki z PET/aluminium/PA/PE: 1 x 2,5 l, 1 x 4,5 l, 1 x 8 l

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka z HDPE:

1 x 1 l

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	8	7	0	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Pojemnik z HDPE:

1 x 2,5 l

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	8	7	0	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Worki z PET/aluminium/PA/PE:

1 x 2,5 l

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	8	7	1	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

1-litrowe białe nieprzezroczyste butelki z HDPE, z zabezpieczającym kapsłem aluminiowym, zakrętką z HDPE i dawkomierzem z PP wyposażonym w komorę odmierzającą dawki wyskalowaną co 5 ml do 60 ml;

2,5- i 5-litrowe białe nieprzezroczyste pojemniki z HDPE, z zabezpieczającym kapsłem aluminiowym, zakrętką z PP i zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem;

2,5-litrowe, 4,5-litrowe i 8-litrowe wielowarstwowe, miękkie worki z PET/aluminium/PA/PE, z zakrętką z PP i z łącznikiem typu POM "E-lock".

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 po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (butelka i pojemnik): 1 rok.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (worek): 2 lata.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Mleko: zero godzin.

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 2021 r. poz. 2320 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2320 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak



Otrzymują:

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

