



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -04- 3 0

Nr ..UR/RD/43/18/WET.....

SINTOFARM S.p.A.
Via Palmiro Togliatti 5
42016 Guastalla – Reggio Emilia
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2775/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Polomektyna

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivermectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań
Iwermektyna 10 mg/ml

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

SINTOFARM S.p.A.
Via Palmiro Togliatti 5
42016 Guastalla – Reggio Emilia
Włochy

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)
Włochy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

Włochy

Pełny skład jakościowy:

Iwermektyna

Glicerolu formal

Glikol propylenowy

Wielkość opakowania:

1 x butelka ze szkła 50 ml

- kod:

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

1 x butelka ze szkła 200 ml

- kod:

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

1 x butelka ze szkła 500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	1	1	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x butelka ze szkła 1000 ml

- kod:

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

1 x butelka PE, lub PP, lub PET

50 ml

- kod:

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

1 x butelka PE, lub PP, lub PET

200 ml

- kod:

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

1 x butelka PE, lub PP, lub PET

500 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	1	1	4	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x butelka PE, lub PP, lub PET

1000 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelki wykonane ze szkła typu II lub PE, lub PP, lub PET o pojemności 50, 200, 500 i 1000 ml, zamknięte korkiem z halobutyłowej gumy z zabezpieczeniem aluminiowym typu flip-off w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 12 miesięcy.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło: 49 dni

Owce: 22 dni

Świnie: 14 dni

Nie stosować u krów w okresie zasuszania, w czasie ciąży i w okresie laktacji, jeżeli ich mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

U owiec stosować produkt u samic wyłącznie w okresie zasuszania, jednak nie później niż na 60 dni przed spodziewanym wykotem.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca, świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem przez lekarza weterynarii.

2023 -04- 3 0

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

