



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/70624/DET

Warszawa, 2024 -10- 3 1

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.)

wyda je się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3365/24 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Ridamec

Nazwa powszechnie stosowana:

Moxidectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny

Moksydektyna 1 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

UR.DRW.RWR.4001.0018.2017
(IE/V/0403/001/MR)

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:

Moksydektyna

Glikol propylenowy

Alkohol benzylowy (E1519)

Polisorbat 20

Woda oczyszczona

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Wielkość opakowania:

1 x 1 l - kod: 5909991557706

1 x 2,5 l - kod: 5909991557713

1 x 3 l - kod: 5909991557720

1 x 5 l - kod: 5909991557737

Rodzaj opakowania:

Elastyczny pojemnik z HDPE, zawierający 1 l, 2,5 l, 3 l i 5 l produktu, zamknięty aluminiowym kapsłem i zabezpieczony polipropylenowym wieczkiem, w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

UR.DRW.RWR.4001.0018.2017

(IE/V/0403/001/MR)

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 14 dni

Mleko: 5 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Owca

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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4001.0018.2017
(IE/V/0403/001/MR)