



BT

PREZES

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

Warszawa,

2018 -12- 06

Nr UR.RD.94/18/WET

**Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2827/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego homeopatycznego:

Nazwa:

Theranechron D6

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do wstrzykiwań

Droga podania:

Podanie podskórne

Podmiot odpowiedzialny:

**Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels
Austria**

UR.DRW.RWR.4000.0016.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria**

Pełny skład jakościowy:

***Tarantula cubensis D6*
(roztwór zawiera etanol)**

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem, w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres karencji:

Tkanki jadalne: zero 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 przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2023 -12- 06

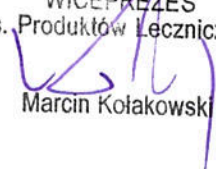
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) 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. 2018 r. poz. 2096) 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0016.2014

