



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -12- 1 4

Nr. UR/RD/125/M/WET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LTD.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2731/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Unomec

Nazwa powszechnie stosowana: wyjaśnić z ekspertem

Eprinomectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania

Eprynomektyna 5 mg/ ml

Droga podania:

Przez polewanie

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/V/0354/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LTD.

Loughrea,

Co. Galway

Irlandia

UR.DRW.RWR.4001.0010.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LTD.
Loughrea,
Co. Galway
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing LTD.
Loughrea,
Co. Galway
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Eprynomektyna
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian
Butylohydroksytoluen (E321)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 l, 1 x 2,5 l, 1 x 3 l, 1 x 5 l

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 litr

- kod:

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

1 x 2,5 litra

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Pojemnik wykonany z HDPE z polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym następującego rodzaju:

Pojemniki do wyciskania zawierające 1 litr produktu;

Pojemniki typu „Flexi” zawierające 2,5 litra, 3 litry lub 5 litrów produktu

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Pojemniki do wyciskania zawierające 1 litr produktu: przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Pojemniki typu ”Flexi” zawierające 2,5 litra, 3 litry i 5 litrów produktu: chronić przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 36 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia2022 -12- 14

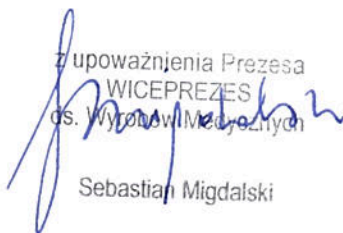
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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 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

Otrzymują:

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

