



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2017 -04- 27

Warszawa,

Nr. UR. RD. 48/17/WET

Cross Vetpharm Group Ltd
Broomhill Road
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2658/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Dectospot

Nazwa powszechnie stosowana:

Deltamethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania

Deltametryna 10,0 mg/ml

Droga podania:

Podanie na skórę

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0293/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Cross Vetpharm Group Ltd

Broomhill Road

Tallaght, Dublin 24

Irlandia

UR.DRW.RWR.4002.0014.2015

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Cross Vetpharm Group Ltd
Broomhill Road
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Cross Vetpharm Group Ltd
Broomhill Road
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Deltametryna
Trójglicerydy o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

1 x 250 ml	- kod EAN:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 7 0 9 5
1 x 500 ml	- kod EAN:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 7 0 6 4
1 x 1 L	- kod EAN:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 7 0 8 8
1 x 2,5 L	- kod EAN:	5 9 0 9 9 9 1 3 2 7 0 7 1

Rodzaj opakowania:

Pojemniki elastyczne z polietylenu o dużej gęstości, o pojemności 250 ml i 500 ml, z podwójnym dozownikiem, ze skalowaną od wewnątrz komorą i zgrzewaną na gorąco zakrętką polipropylenową.

Pojemniki z płaskim dnem z polietylenu o dużej gęstości, o pojemności 1 litr i 2,5 litra, z zamknięciami polipropylenowymi i zgrzewanym indukcyjnie uszczelnieniem. Do opakowań o pojemności 1 litr i 2,5 litra dołączono nakrętkę z wtryskiwaczem.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pionowo w oryginalnym pojemniku.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać z dala od żywności, napojów oraz paszy dla zwierząt.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 18 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: 24 godziny

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, owce

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2022 -04- 27

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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

