



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -05- 2 5

Nr. UR.IRP.26/20/WET

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2516/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Deltanil

Nazwa powszechnie stosowana:

Deltamethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do polewania, Deltametryna 10 mg/ ml

Droga podania:

Przez polewanie

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francja

UR.DRW.RWP.4031.0007.2018
(UK/V/0425/002/R/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francja

Cebiphar

1 Route de la Bodinière

37230 Fondettes

Francja

Pełny skład jakościowy:

Deltametryna

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości: 1 x 500 ml, 1 x 1 l, 1 x 2,5 l

Worek (Flexibag) z PET/aluminium/PA/PE: 1 x 2,5 l, 1 x 4,5 l

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka z polietylenu wysokiej gęstości:

1 x 500 ml - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	8	6	9	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 l - kod:

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

Worek (Flexibag) z PET/aluminium/PA/PE:

1 x 2,5 l - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	8	7	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 500 ml i 1 litra, ze zdejmowanym kapsłem aluminiowym, zakrętką z HDPE i dozownikiem z PP wyposażonym w komorę odmierzającą dawki 2,5 ml, 5 ml i 10 ml, umieszczona w pudełku tekturowym.

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości o pojemności 2,5 litra, ze zdejmowanym kapsłem aluminiowym, zakrętką z PP i zakrętką z PP z półprzepuszczalną membraną i łącznikiem.

Wielowarstwowy, miękki worek (Flexibag) z PET/aluminium/PA/PE o pojemności 2,5 litra lub 4,5 litra, z zakrętką z PP i z łącznikiem typu POM „E-lock”, umieszczony w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu bezpośrednim, z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt.

Okres ważności:

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

Tylko dla butelek:

okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Tylko dla worków:

okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 lata.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 17 dni

Mleko: zero godzin

Owce:

Tkanki jadalne: 35 dni

Mleko: zero godzin

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, 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 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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