



PREZES

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

Warszawa, 2019 -03- 1 4

Nr. UR/R.R./37/19/WEI

**ECO Animal Health Ltd.
78 Coombe Road
New Malden, Surrey
KT3 4QS
Wielka Brytania**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1970/10
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Ecomectin

Nazwa powszechnie stosowana:

Ivermectinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Premiks do sporządzania paszy leczniczej, Ivermektyna 6 mg/g

Droga podania:

W paszy

Podmiot odpowiedzialny:

**ECO Animal Health Ltd.
78 Coombe Road
New Malden, Surrey
KT3 4QS
Wielka Brytania**

UR.DRW.RWR.4031.0029.2012
(IE/V/0195/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Cod Beck Blenders Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk
North Yorkshire YO7 3HR
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Cod Beck Blenders Limited
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk
North Yorkshire YO7 3HR
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

Iwermektyna
Makroglicerolu hydroksystearynian
Monoglicerydu destylat
Propylu galusan
Butylohydroksyanizol
Kolba kukurydzy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 33 g, 1 x 5 kg

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 5 kg

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	3	2	4	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetki foliowe zawierające 333 g produktu.
Worek foliowy 5 kg w środku laminowanego worka polipropylen/papier.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
18 miesięcy.
Okres ważności po dodaniu do paszy:
8 tygodni do mączki lub 4 tygodnie do paszy granulowanej**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

