



PP
BT

PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2018-12-06

Nr. UR.1.RD.1951/8/WET

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

DECYZJA

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

pozwolenie nr 2829/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Eradia

Nazwa powszechnie stosowana:

Metronidazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna

Metronidazol 125 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

NL/V/0232/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

DELPHARM Huningue
26 rue de Chapelle
68330 Huningue
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

DELPHARM Huningue
26 rue de Chapelle
68330 Huningue
Francja

Pełny skład jakościowy:

Metronidazol
Butylohydroksytoluen (E321)
Glinu stearynian
Kwas stearynowy (E570)
Wątroba drobiowa, proszek
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Opakowanie z nasadką zatrzaskową:

1 x 30 ml, 1 x 100 ml

Opakowanie z nasadką gwintowaną:

1 x 30 ml, 1 x 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Opakowanie z nasadką zatrzaskową:

**1 x 30 ml - kod:

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

1 x 100 ml

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	8	3	4	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała, nieprzezroczysta butelka z politereftalanu etylenu zamknięta plastikową nasadką.

Tekturowe pudełko zawierające butelkę o pojemności 30 ml lub 100 ml oraz strzykawkę dozującą z podziałką o pojemności 3 ml.

Opakowanie z nasadką zatrzaskową:

- opakowanie o pojemności 30 ml: biała, matowa butelka z politereftalanu etylenu (PET) wyposażona w wykorzystywaną do pobierania produktu nasadkę zatrzaskową z polipropylenu (PP), z silikonowym korkiem oraz strzykawką dozującą o pojemności 3 ml z polipropylenu (PP), umieszczone w pudełku tekturowym;

- opakowanie o pojemności 100 ml: biała, matowa butelka z politereftalanu etylenu (PET) wyposażona w wykorzystywaną do pobierania produktu nasadkę zatrzaskową z polipropylenu (PP), z silikonowym korkiem oraz strzykawką dozującą o pojemności 3 ml z polipropylenu (PP), umieszczone w pudełku tekturowym;

Opakowanie z nasadką gwintowaną:

- opakowanie o pojemności 30 ml: biała, matowa butelka z politereftalanu etylenu (PET) wyposażona w wykorzystywaną do pobierania produktu nasadkę gwintowaną z polietylenu (PE), z polietylenową uszczelką oraz strzykawką dozującą do podania doustnego o pojemności 3 ml z polipropylenu (PP), umieszczone w pudełku tekturowym;

- opakowanie o pojemności 100 ml: biała matowa butelka z politereftalanu etylenu (PET) wyposażona w wykorzystywaną do pobierania produktu nasadkę gwintowaną z polietylenu (PE), z polietylenową uszczelką oraz strzykawką dozującą do podania doustnego o pojemności 3 ml z polipropylenu (PP), umieszczone w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

- butelka o pojemności 30 ml: 3 miesiące.
- butelka o pojemności 100 ml: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2023...-12- 06.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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
[Signature]
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:

Sylwia Rytych
Virbac SP. Z.O.O
Ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
Polska

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a