



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -05- 17

Nr. UR/RP/64/18/WET.....

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 210/96 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Exspot

Nazwa powszechnie stosowana:

Permethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

1 dawka (1 ml) produktu zawiera:

Permetryna (cis:trans = 40:60) 715 mg

Droga podania:

Na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Schering-Plough Animal Health
Breakspear Road South
Harefield, Uxbridge, Middlesex UB9 6LS
Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Schering-Plough Animal Health
Breakspear Road South
Harefield, Uxbridge, Middlesex UB9 6LS
Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Permetryna (cis:trans = 40:60)
Propylen-GlycolMethyl-Ether (Dowanol PM)**

Wielkość opakowania:

6 x 1 ml

- kod:

5	9	0	9	9	0	9	3	3	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Aplikator spot-on (pipeta) w formie blistra z folii PP/COC/PP i Aluminium/PP umieszczony w zewnętrznej saszetce PET/LDPE/Aluminium/LLDPE zawierający 1 ml produktu.

Pudełko tekturowe zawierające 6 pojedynczo pakowanych w saszetki aplikatorów spot-on.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

