



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 1 5

Nr UR/DRW/7191WET.....

Vetoquinol S.A.
B.P. 189
70204 Lure Cedex
Francja

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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 1891/09 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Oridermyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Neomycini sulfas+Nystatinum+Triamcinoloni acetamidum+Permethrinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Maść do uszu

1 g maści zawiera:

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu)	3500 IU
Nystatyna	100000 IU
Triamcynolon (w postaci triamcynolonu acetonidu)	0,908 mg
Permetryna	10 mg

Droga podania:

Podanie do ucha

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetoquinol S.A.
B.P. 189
70204 Lure Cedex
Francja**

UR.DRW.RWR.4030.0341.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.
Polska

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
BP 189
70200 Lure Cedex
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
BP 189
70200 Lure Cedex
Francja

Pełny skład jakościowy:

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu)
Nystatyna
Triamcynolon (w postaci triamcynolonu acetonidu)
Permetryna
Wosk polietylenowy AC6
Parafina ciekła

Wielkość opakowania:

1 x 10 g - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	9	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 30 g - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	2	3	9	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierająca 10 g lub 30 g produktu, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

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 decyzji, ponieważ 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

UR.DRW.RWR.4030.0341.2013

