



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 0 4

Nr UR/RR/06/18/WET

Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

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 866/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Imequyl

Nazwa powszechnie stosowana:

Flumequinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku

Flumechina 100 mg/g

Droga podania:

W wodzie do picia lub w mleku

Podmiot odpowiedzialny:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu

Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

05-651 Drwalew

Polska

UR.DRW.RWR.4030.0088.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska**

Pełny skład jakościowy:

**Flumechina
Sodu węglan bezwodny
Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**1 x 100 g - kod:

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

**1 x 500 g - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemniki z PP z wieczkiem z LDPE, zawierające 100 g lub 500 g produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Chronić przed światłem.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego
do sprzedaży: 1 rok**

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni

**Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24
godziny**

**Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: zużyć
natychmiast**

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Kury, indyki – 20 dni

Bydło – 6 dni

**Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub
odchowujących z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez
ludzi.**

UR.DRW.RWR.4030.0088.2013

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, kura, indyk

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 2017 r. poz. 1257 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.4030.0088.2013

