



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 1 1

Nr...*URRR/56/18/WET*...

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2188/12
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Suispirin

Nazwa powszechnie stosowana:

Acidum acetylsalicylicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny, Kwas acetylosalicylowy 1000 mg/ g

Droga podania:

Przez posypanie

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9

UR.DRW.RWR.4031.0014.2016
(UK/V/0364/001/R/001)

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstrasse 7

72160 Horb

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Kwas acetylosalicylowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 100 g, 10 x 100 g

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 x 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	8	4	6	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

1 x 100 g proszku i 10 x 100 g proszku zapakowane w saszetki z folii wielowarstwowej Papier/Polietylen/Aluminium/Polietylen.

Dolączone są miarki z polistyrenu, odmierzające odpowiednio 0,4 ml i 3 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Po użyciu należy szczelnie zamknąć pojemniki lub saszetki.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po dodaniu do paszy zgodnie z zaleceniami: 15 godzin.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 1 dzień

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 2017 r. poz. 1257 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 Gessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4031.0014.2016
(UK/V/0364/001/R/001)

