



Warszawa, 2019 -02- 2 6

Nr. 101221271919ET

DECYZJA

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 119/95 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Vit. E 50 + Se pro inj.

Int-rac- α -Tocopherylis acetat + Natrii selenis

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml zawiera:

All-rac- α -tokoferylu octan (Witamina E) 50 mg

Sodu selenin 0,5 mg

Podanie domięśniowe, podanie podskórne

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Pełny skład jakościowy:

All-rac- α -tokoferylu octan (Witamina E)
Sodu selenin
Kwas cytrynowy jednowodny
Macrogol 200
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Makrogloglicerolu rycynooleinian
Polsorbat 80
Propylu parahydroksybenzoesan
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td><td>6</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	6	6	8
5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	6	6	8			
1 x 100 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	6	7	5
5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	6	7	5			
1 x 250 ml	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td><td>8</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	6	8	2
5	9	0	9	9	9	7	0	1	5	6	8	2			

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła oranżowego typ II o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym zabezpieczeniem. Butelki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudełko.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło, koń, świnia, owca
Tkanki jadalne: 7 dni
Mleko: zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło, koń, świnia, owca

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 Cessał

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4030.0217.2013

