



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..2018-05-11

Nr. MR/RD/48/18/WET

MERIAL S.A.S.
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie nr 2782/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Distocur

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxyclozanidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna

Oksyklozanid 34,0 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury wzajemnego uznania:

FR/V/0312/001/MR

Podmiot odpowiedzialny:

MERIAL S.A.S.

29, Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francja

UR.DRW.RWR.4001.0009.2016

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

MERIAL
23 Rue du Prieuré
44150 Saint-Herblon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

MERIAL
23 Rue du Prieuré
44150 Saint-Herblon
Francja

Pełny skład jakościowy:

Oksyklozanid
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Glinu i magnezu krzemian
Karmeloza sodowa (E466)
Sodu laurylosiarczan
Kwas cytrynowy jednowodny (E330)
Sodu cytrynian (E331)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1l, 1 x 5l, 1 x 10l

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 l

- kod:

3	6	6	1	1	0	3	0	5	9	1	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biały pojemnik polietylenowy (HDPE) (1l, 5l i 10l) zamknięty białą polietylenową (HDPE) nakrętką.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C po pierwszym otwarciu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 rok.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 13 dni
Mleko: 4,5 dnia

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2023.-05-..1..1..

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, gdy 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 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

