



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 14

Nr. UR/RR/53/19/WET

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue, 2065 M LID
06516 Carros
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 5010/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Duowin Contact dla dużego psa

Nazwa powszechnie stosowana:

Permethrinum + Pyriproxyfenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór do nakrapiania

1 ml produktu zawiera:

Permetryna (cis : trans 40 : 60) 400 mg

Pyryproksyfen 3 mg

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC S.A.

1^{ère} Avenue, 2065 M LID

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue, 2065 M LID
06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC S.A.
1^{ère} Avenue, 2065 M LID
06516 Carros
Francja

Pełny skład jakościowy:

Permetryna (cis : trans 40 : 60)
Pyryproksyfen
Butylohydroksyanizol (E320)
Butylohydroksytoluen (E321)
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Wielkość opakowania:

1 x 1 pipetka	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	7	0	9	0
1 x 2 pipetki	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	7	1	0	6
1 x 3 pipetki	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	7	1	1	3
1 x 4 pipetki	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	7	1	2	0

Rodzaj opakowania:

Pipeta wykonana z polietylenu o wysokiej gęstości, zawierająca 8 ml produktu.
Pipety pakowane po 1, 2, 3 lub 4 w tekturowe pudełka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Środek łatwopalny.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 Cessak

Otrzymują:

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

