



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -01- 2 1

Nr UR/RP/04/19/WET

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna**

**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 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2308/13  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Eprizero**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Eprinomectinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Roztwór do polewania, Eprynomektyna 5 mg/ ml**

Droga podania:

**Przez polewanie**

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Irlandia Północna**

UR.DRW.RWP.4031.0038.2017  
(UK/V/0442/001/R//001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Norbrook Laboratories Limited**  
**Station Works**  
**Newry, Co. Down, BT35 6JP**  
**Irlandia Północna**

Pełny skład jakościowy:

**Eprynomektyna**  
Hydroksybutylotoluen (E321)  
Izooktanian cetylostearylowy i mirystynian izopropylu  
Glikolu propylenowego dikaprylokapronian  
Benzoesan denatonium  
Alkohol izopropylowy

Wielkość opakowania:

**Przezroczyste pojemniki z HDPE:**

**250 ml** - kod: 

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

**1 l** - kod: 

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

**Białe pojemniki plecakowe z HDPE:**

**1 l** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	8	1	8	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**2,5 l** - kod: 

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

**5 l** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	8	1	8	3	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Przezroczyste pojemniki z HDPE o pojemności 250 ml i 1 l zaopatrzone w system nalewania za pomocą uciskania końcówki dozującej, zamknięte białymi nakrętkami z HDPE.**

**Białe pojemniki plecakowe z HDPE o pojemności 1 l, 2,5 l i 5 l zamknięte białymi nakrętkami z polipropylenu.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.**

**Chronić przed światłem.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 10 dni.**

**Mleko: zero godzin.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Bydło**

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) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



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.RWP.4031.0038.2017  
(UK/V/0442/001/R//001)

