



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -05- 29

Nr UR/LZN/28/19/WET.....

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu 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 (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan, Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

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.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

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 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 rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

