



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -10- 11

Nr *MR/ZM/51/19/WET.*

AUDEVARD
42-46 rue Médéric
92110 Clichy
Francja

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 ze zm.)

dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 156/95 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Imaverol

Nazwa powszechnie stosowana:

Enilconazolum ad usum veterinarium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Koncentrat do sporządzania emulsji

Enilkonazol 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

AUDEVARD

42-46 rue Médéric

92110 Clichy

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena

Portugalia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena
Portugalia

Pełny skład jakościowy:

Enilkonazol
Polisorbat 20
Sorbitanu laurynian

Wielkość opakowania:

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>8</td><td>2</td><td>1</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	1	8	2	1	8
5	9	0	9	9	9	7	0	1	8	2	1	8			
1 x 1000 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>8</td><td>2</td><td>2</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	1	8	2	2	5
5	9	0	9	9	9	7	0	1	8	2	2	5			

Rodzaj opakowania:

Butelki ze szkła oranżowego typu III zawierające 100 ml produktu, zamykane zakrętką PP/HDPE/LDPE pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe z załączoną miarką PP o pojemności 10 ml.
Butelki HDPE zawierające 1000 ml produktu, zamykane zakrętką HDPE z polietylenowym pierścieniem uszczelniającym oraz uszczelnieniem aluminiowym.
Do opakowania jest dołączona miarka LDPE o pojemności 100 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.
Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

Okres karencji:

Pies- Nie dotyczy
Bydło:
Tkanki jadalne- Zero dni
Mleko- Zero dni
Koń:
Tkanki jadalne- Zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Bydło
Koń
Pies

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 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018, poz. 2096 ze zm, 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
ds. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

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

