



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,
2018 -07- 19

Nr UR.1.RD/64/18/WET.....

Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 2798/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego
weterynaryjnego:**

Nazwa:

Inmufort Bov

Nazwa powszechnie stosowana:

Immunostymulator zmniejszający objawy zapalenia gruczołu mlekowego

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do wstrzykiwań

Jedna dawka (5 ml) zawiera:

LPS lipopolisacharyd *Ochrobactrum intermedium* LMG 3306 - 30 µg

Droga podania:

Podanie domięśniowe

Podmiot odpowiedzialny:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu

Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6

UR.DRW.RWR.4000.0015.2016

**05-651 Drwalew
Polska**

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

**Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. León – Vilecha, 30 - Apdo. 321, 24192 León
Hiszpania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratorios Ovejero S.A.
Ctra. León – Vilecha, 30 - Apdo. 321, 24192 León
Hiszpania**

Pełny skład jakościowy:

LPS lipopolisacharyd Ochrobactrum intermedium LMG 3306
Sodu wodorotlenek
Kwas solny
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 1 7 2

1 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 7 8 1 8 9

Rodzaj opakowania:

**Butelka z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 lub 100 ml, zamykana korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.
Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym z nadrukiem.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast**

Okres karencji:

Zero dni

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza weterynarii – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia2023 -07- 19

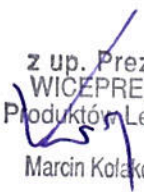
UZASADNIENIE

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 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 (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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



Amnystiam was 2 dniomni 03.08.2018
Flores