

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA, LEŚNICTWA I GOSPODARKI ŻYWNOŚCIOWEJ

z dnia 18 listopada 1989 r.

w sprawie sposobu oznakowania opakowań środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt.

Na podstawie art. 4 oraz art. 16 pkt 3 ustawy z dnia 28 stycznia 1987 r. o środkach farmaceutycznych, artykułach sanitarnych i aptekach (Dz. U. Nr 3, poz. 19 i z 1988 r. Nr 41, poz. 324) zarządza się, co następuje:

§ 1. 1. Oznakowanie opakowania środka farmaceutycznego stosowanego wyłącznie u zwierząt powinno zawierać:

- 1) nazwę środka farmaceutycznego,
- 2) skład środka farmaceutycznego,
- 3) ilość środka farmaceutycznego w opakowaniu,
- 4) nazwę producenta,
- 5) numer zezwolenia na produkcję,
- 6) numer serii,
- 7) termin ważności,
- 8) dane o szczególnych warunkach przechowywania,

9) dane o warunkach stosowania

- 10) napis „wydaje się z przepisu lekarza weterynarii”,
- 11) zielony pasek od prawego górnego do lewego dolnego rogu opakowania,
- 12) okres karencji, jeżeli jest wymagany dla danego leku.

2. Na opakowaniu leku gotowego, który może być wydany bez recepty, dopuszcza się umieszczenie informacji o wskazaniach leczniczych i sposobie stosowania leku.

§ 2. 1. Oznakowanie opakowania środka farmaceutycznego stosowanego wyłącznie u zwierząt umieszcza się na etykiecie trwale przymocowanej do opakowania lub bezpośrednio na opakowaniu.

2. Jeżeli ze względu na małe rozmiary opakowania

bezpośredniego nie można na nim umieścić wszystkich danych zawartych w § 1 ust. 1, to należy umieścić dane, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, 4, 6, 7 i 12, a pełne oznakowanie zamieścić na opakowaniu zewnętrznym.

§ 3. Oznakowanie opakowań artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt powinno zawierać dane, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1, 3, 4, 5 i 8.

§ 4. Oznakowanie opakowań środków farmaceutycznych i artykułów sanitarnych stosowanych wyłącznie u zwierząt, wyprodukowanych za granicą, może nie odpo-

wiadać wymaganiom ustalonym w § 1—3, jeżeli oznakowanie to odpowiada przepisom obowiązującym w kraju producenta, a Minister Rolnictwa, Leśnictwa i Gospodarki Żywnościowej uzna, że niektóre oznaczenia nie są niezbędne do oznakowania danego środka farmaceutycznego lub artykułu sanitarnego.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Minister Rolnictwa, Leśnictwa i Gospodarki Żywnościowej: C. Janicki