



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/75/24/WET

Warszawa, 18-12-2024

ALFAMED
13ème Rue
06517 Carros
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3373/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed

Nazwa powszechnie stosowana:

Milbemycinum oximum + Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Milbemycyny oksym 2,5 mg/tabletkę

Prazykwantel 25,0 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ALFAMED

13ème Rue

06510 Carros

Francja

VIRBAC

1ere Avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC

1ere Avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

Unither Developpement Bordeaux

Batiment 16

Zone D Activites Tech Espace

Avenue Toussaint Catros

33185 Le Haillan

Francja

Pełny skład jakościowy:

Rdzeń:

Milbemycyny oksym

Prazykwantel

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Laktoza jednowodna

Skrobia żelowana

Powidon

Magnezu stearynian

Krzemionka hydrofobowa koloidalna

Otoczka:

Aromat wątroby drobiowej

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Makroglu stearynian

Wielkość opakowania:

12 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991561291

Rodzaj opakowania:

Blister orientowany poliamid/aluminium/poli(chlorek winylu)-aluminium, zawierający 2 tabletki, w pudełku tekturowym.

Pudełko zawierające 12 blistrów (24 tabletki).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Półowki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blisterze i wykorzystać przy następnym podaniu.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1363539.3969521.5381153
Nazwa dokumentu	DCP_decyzja Milbemycin oxime_Praziquantel Alfamed 2,5 mg_25 mg.pdf
Tytuł dokumentu	DCP_decyzja Milbemycin oxime_Praziquantel Alfamed 2,5 mg_25 mg
Sygnatura dokumentu	DRW-RWR.4002.42.2023
Data dokumentu	18.12.2024 12:03:55
Skrót dokumentu	8BBCFF969B924EC1969844DC3D7A24DD30692E B4
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	18.12.2024
Sygnatariusz	Grzegorz Tomasz Cessak
Stanowisko	Prezes
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.124.70.69.
Data wydruku:	18.12.2024 14:42:33
Autor wydruku:	Bieńczyk Katarzyna