



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -09- 14

Nr. **UR/RR/64/2019/ET**

**KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2399/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Milprazon

Nazwa powszechnie stosowana:

Milbemycini oxime, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Milbemycyny oksym 2,5 mg/ tabl., Prazykwantel 25,0 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Krka d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Krka d.d., Novo mesto
Povhova ulica 5
8501 Novo mesto
Słowenia

KRKA-Farma d.o.o.
V. Holjewca 20/E
10450 Jastrebarsko
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Milbemycyny oksym
Prażykwantel
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Powidon
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Aromat mięsny
Drożdże, proszek
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 2 tabletki, 1 blister x 4 tabletki, 12 blistrów x 4 tabletki

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 blister x 2 tabletki	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	2	1
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	2	1			
12 blistrów x 4 tabletki	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	4	5
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	4	5			

Rodzaj opakowania:

Blister składający się z formowanego na zimno laminatu OPA/Al/PVC i folii aluminiowej.

Pudelko z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki.

Pudelko z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki.

Pudelko z 12 blistrami, każdy zawierający 4 tabletki.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przeładowane tabletki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym blisterze i zużyć do następnej podawanej dawki.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

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

Okres ważności przeładowanych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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