



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

---

Numer UR/ZD/678/24/WET

Warszawa, 21-11-2024

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania  
pozwolenia nr 2890/19 z dnia 4 lipca 2019 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Milprazon Plus,**  
*milbemycinum oximum, praziquantelum,*  
tabletkę powlekana, milbemycyny oksym 4 mg/tabł., prazykwantel 10 mg/tabł.,  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18  
Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD  
Template.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:  
Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:  
Wydawany na receptę weterynaryjną.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Pełny skład jakościowy” na:  
Milbemycyny oksym  
Prazykwantel

DRW-RWP.4021.380.2023 (IE/V/0525/001/A/010)

*Rdzeń tabletki:*

Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Powidon  
Kroscarmeloza sodowa  
Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Magnezu stearynian

*Otoczka tabletki:*

Hypromeloza  
Talk  
Glikol propylenowy  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Aromat wątroby  
Drożdże  
Tlenek żelaza, żółty (E172)  
Tlenek żelaza, czerwony (E172)

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania niniejszej decyzji

## **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 uwzględni 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, dalej: kpa) 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, 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 DRW-RWP.4021.380.2023 (IE/V/0525/001/A/010)

zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a