



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -07- 0 4

Warszawa,

Nr. UR/RD/5519/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2890/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Amcofen

Nazwa powszechnie stosowana:

Milbemycinum oximum, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Milbemycyny oksym 4 mg/tabł.

Prazykwantel 10 mg/tabł.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Krka d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Kontrola serii (badania fizyko-chemiczne i mikrobiologiczne):

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

Kontrola serii (badania fizyko-chemiczne):

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

Pełny skład jakościowy:

Milbemycyny oksym
Prazykwantel

Rdzeń tabletki:
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Powidon
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:
Hypromeloza
Talk
Glikol propylenowy
Tytanu dwutlenek (E171)
Aromat mięsny
Drożdże sproszkowane
Tlenek żelaza, żółty (E172)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 2 tabl., 1 x 4 tabl., 12 x 4 tabl.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 4 tabl. - kod: 3 8 3 8 9 8 9 7 1 1 9 7 9

12 x 4 tabl. - kod: 3 8 3 8 9 8 9 7 1 1 9 9 3

Rodzaj opakowania:

Blistry z uformowanej na zimno folii OPA/Al/PVC oraz folii aluminiowej.

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przeładowane tabletki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym blisterze i zużyć przy kolejnym podaniu.

Przechowywać blister 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 może być stosowany produkt leczniczy:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2024 -07- 0 4

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

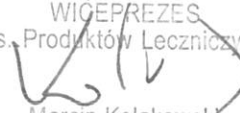
Pouczenie:

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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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 lub 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 rozpatrzenie 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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