



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -01- 17

Nr UR/LD/08/20/WET

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2890/19 z dnia 4 lipca 2019 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Amcofen**

*Milbemycinum oximum, Praziquantelum*

Tabletka powlekana

Milbemycyny oksym 4 mg/tabł.

Prazykwantel 10 mg/tabł.

**Krka, d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.a.3.a.1**

**Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z: 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)**

**na: Milbemycyny oksym**  
**Prażykwantel**

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

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

#### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego 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 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, 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. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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