



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/679/24/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 2891/19 z dnia 4 lipca 2019 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Milprazon Plus,
milbemycinum oximum, praziquantelum,
tabletkę powlekana, milbemycyny oksym 16 mg/tabł., prazykwantel 40 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.4021.446.2023 (IE/V/0525/002/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)
Tlenek żelaza, czarny (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 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, 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.4021.446.2023 (IE/V/0525/002/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