



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/56/24/WET

Warszawa, 17-09-2024

VIRBAC

1ERE Avenue 2065 M LID

06516 Carros

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3351/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Milpro Vet.

Nazwa powszechnie stosowana:

Milbemycinum oximum, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

milbemycyny oksym 12,5 mg/tabletkę, prazykwantel 125 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ERE Avenue 2065 M LID

06516 Carros

Francja

DRW-RWR.4002.26.2023

(NL/V/0412/002/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC

1ERE Avenue 2065 M LID

06516 Carros

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC

1ERE Avenue 2065 M LID

06516 Carros

Francja

Unither Developpement Bordeaux

Batiment 16, Zone D Activites Tech Espace

Avenue Toussaint Catros

33185 Le Haillan

Francja

Acm Pharma

34 Avenue Du 21 Août 1944

45270 Bellegarde

Francja

Pełny skład jakościowy:

Milbemycyny oksym

Prazykwantel

Aromat mięsa

Skrobia kukurydziana

Glicerol

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogole 3350

Cukier puder

Olej sojowy oczyszczony

Woda oczyszczona

Sodu chlorek

Tlenek żelaza (E 172)

Butylohydroksyanizol (E 320)

DRW-RWR.4002.26.2023

(NL/V/0412/002/DC)

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki - kod: 3597134009711

2 blistry x 2 tabletki - kod: 5909991554323

12 blistrów x 2 tabletki - kod: 3597134010588

Rodzaj opakowania:

Blister aluminium/aluminium (OPA/Alu/PVC uszczelniony warstwą Alu/papier) w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 21 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

DRW-RWR.4002.26.2023
(NL/V/0412/002/DC)

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

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.26.2023
(NL/V/0412/002/DC)

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1298663.3706196.5006653
Nazwa dokumentu	DCP Milpro Vet. 12,5 mg_ 125 mg _ decyzja.pdf
Tytuł dokumentu	DCP Milpro Vet. 12,5 mg_ 125 mg _ decyzja
Sygnatura dokumentu	DRW-RWR.4002.26.2023
Data dokumentu	17.09.2024 00:00:00
Skrót dokumentu	DA22D79334C8CED6452C204A232D9AA85A474 8E6
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	17.09.2024
Sygnatariusz	Grzegorz Tomasz Cessak
Stanowisko	Prezes
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.124.8.8.
Data wydruku:	17.09.2024 13:58:09
Autor wydruku:	Mankiewicz Magdalena

DRW-RWR.4002.26.2023
(NL/V/0412/002/DC)