



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2017 -12- 1 4 .....

Nr. UR/RD/121.197/BET

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie nr 2726/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Anthelmin**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pyranteli embonas + Praziquantelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka powlekana**

**Pyrantelu embonian**

**Prazykwantel**

**230 mg (co odpowiada 80 mg pyrantelu)/ tabletkę**

**20 mg/ tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**DE/V/0160/002/DC**

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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Pyrantelu embonian**  
**Prazykwantel**  
Skrobia kukurydziana  
Powidon K25  
Celuloza mikrokryształiczna (E460)  
Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Magnezu stearynian (E572)  
Hypromeloza  
Makrogol 4000  
Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	5	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 blistry x 2 tabletki

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	5	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 blister x 10 tabletek

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	3	5	6	5	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister składający się z formowanej na zimno foli OPA/Aluminium/PVC i foli aluminiowej w pudełku tekturowym.**

**Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 2 tabletki.**

**Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 2 tabletki.**

**Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przepolowione, niewykorzystane tabletki powinny być przechowywane poniżej 25°C. Podzieloną tabletkę, do kolejnego podania, ponownie umieścić w otwartym blistrze i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności przepolowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany bez przepisu lekarz – OTC.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2022 -12- 14

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Międański

Otrzymują:

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