



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -08- 13

Nr. UR/RR/99/18/HET.....

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 699/99 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Panacur Pasta

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenbendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Pasta doustna

1 g pasty zawiera:

Fenbendazol 187,5 mg

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons

27460 Igoville

Francja

Pełny skład jakościowy:

Fenbendazol

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Karbomer 980

Glikol propylenowy

Glicerol 85%

Sorbitol 70% krystalizujący

Sodu wodorotlenek

Aromat jabłkowo-cynamonowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 24 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Strzykawka z HDPE z zamknięciem z LDPE zawierająca 24 g produktu, pakowana pojedynczo w tekturowe pudełko.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres karencji:

Tkanki jadalne:

Konie: 20 dni.

Żrebięta ssące: 60 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Koń

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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, 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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

