



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

2017 -06- 07

Warszawa,

Nr. UR/RD/6117/WET

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2670/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Pigfen

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenbendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Premiks do sprządzania paszy leczniczej, Fenbendazol 40 mg/g

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0600/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Fenbendazol
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana

Wielkość opakowania:

1 x 1 kg	- kod EAN :	5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 2 7 0
1 x 2 kg	- kod EAN :	5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 2 9 4
1 x 5 kg	- kod EAN:	5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 2 6 3
1 x 20 kg	- kod EAN:	5 9 0 9 9 9 1 3 3 3 2 8 7

Rodzaj opakowania:

Wielowarstwowy worek papierowy z wewnętrzną warstwą z folii
Aluminium/Polietylen o pojemności 20 kg.
Worek z folii Polietylen/Aluminium/Poli(tereftalan etylenu) z zamknięciem typu
zip o pojemności 1, 2 i 5 kg.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do
sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 4 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -06- 07

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

