



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 1 8

Nr. UR/PR/15718/WET

Divasa - Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC, Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz 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 2409/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Wellplus

Nazwa powszechnie stosowana:

Praziquantelum, Pyranteli embonas, Febantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Prażykwantel 50 mg/ tabl., Pyrantelu embonian 144 mg/ tabl., Febantel 150 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Divasa - Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB – VIC, Barcelona

Hiszpania

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Divasa - Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB – VIC, Barcelona

Hiszpania

UR.DRW.RWP.4031.0036.2018
(UK/V/0352/001/R/001)

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Divasa - Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Prazykwantel
Pyrantelu embonian
Febantel
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K29/32
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aromat mięsa

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	0	6
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	0	6			
1 blister x 10 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	1	3
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	1	3			
2 blistry x 10 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	2	0
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	2	0			
5 blisterów x 10 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	3	7
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	3	7			
10 blisterów x 10 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	4	4
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	4	4			
30 blisterów x 10 tabletek	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td><td>7</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	5	1
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	5	1			

Rodzaj opakowania:

Blister z PVC/PVDC pokryty folią aluminiową zawierający 2 lub 10 tabletek w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Niewykorzystane części tabletek należy umieścić ponownie w blistrze.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni.
Okres ważności po podzieleniu tabletki na połówki lub ćwiartki: 15 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.) wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

