



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/15/26/WET

Warszawa, 17-03-2026

**Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság**  
**Pipitér utca 5**  
**1029 Budapest**  
**Węgry**

## DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 53 ust. 3 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.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3481/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Milbenin**

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 125,0 mg/tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság**

**Pipitér utca 5**

**1029 Budapest**

**Węgry**

DRW-RWR.4002.24.2025

HU/V/0146/002/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Vim Spectrum S.R.L**

**Corunca, Șoseaua Sighișoarei 409**

**547367 Sat Corunca, Mureș**

**Rumunia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Vim Spectrum S.R.L**

**Corunca, Șoseaua Sighișoarei 409**

**547367 Sat Corunca, Mureș**

**Rumunia**

**M-TESZT Mikrobiológiai Ellenőrző Kft.**

**Fő út 200**

**2193 Galgahévíz**

**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Milbemycyny oksym**

**Prazykwantel**

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon

Skrobia żelowana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Talk

Aromat wieprzowiny

Wielkość opakowania:

**1 blister x 2 tabletki - kod: 5999564586004**

**1 blister x 4 tabletki - kod: 5999564586011**

**12 blistrów x 4 tabletki - kod: 5999564586028**

Rodzaj opakowania:

**Blister OPA-Al-PVC/AL. Tekturowe pudełko zawierające 2 , 4 lub 48 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

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 2026 r. poz. 143, 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. a/a

DRW-RWR.4002.24.2025

HU/V/0146/002/DC