



**PREZES**

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

Warszawa, 2023 -04- 03

Nr. UR/RP/2123/WET

**Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia**

**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 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2831/18  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Curofen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fenbendazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Premiks do sporządzania paszy leczniczej, Fenbendazol 50 mg/g**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia**

DRW-RWP.4031.100.2021  
(1E/V/0372/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Fenbendazol  
Glukoza jednowodna  
Krzemionka koloidalna bezwodna**

Wielkość opakowania:

1 x 1 kg	- kod:	5	3	9	1	5	0	4	7	3	2	6	9	2
1 x 2 kg	- kod:	5	3	9	1	5	0	4	7	3	2	7	0	8
1 x 4 kg	- kod:	5	3	9	1	5	0	4	7	3	2	7	1	5
1 x 20 kg	- kod:	5	3	9	1	5	0	4	7	3	2	7	2	2
1 x 25 kg	- kod:	5	3	9	1	5	0	4	7	3	2	7	3	9

Rodzaj opakowania:

**1 kg worek z LDPE umieszczony w pojemniku z PP.  
2 kg worek z LDPE umieszczony w pojemniku z PP.  
4 kg worek z LDPE umieszczony w pojemniku z PP.  
20 kg worek z LDPE umieszczony wewnątrz bębna tekturowego.  
25 kg worek z LDPE umieszczony w trójwarstwowym worku z papieru.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu. Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.  
Okres ważności po zmieszaniu z paszą: 1 miesiąc.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 6 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.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r., poz. 329, 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 rozpatrzenia 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

DRW-RWP.4031.100.2021  
(1E/V/0372/001/R/001)

