



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 06

Nr *UR/RD/94/18/WET*

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie 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

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0348/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

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

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 szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. 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 może być stosowany produkt leczniczy:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2023 -12- 0 6**

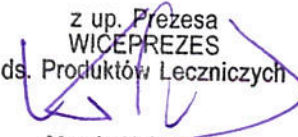
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a

