



PREZES

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

Warszawa,

2022 -04- 15

Nr. UR/RP/35/22/WET

**KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia**

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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) 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 2669/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Dehinel

Nazwa powszechnie stosowana:

Pyranteli embonas, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Pyrantelu embonian 230 mg/ tabl. (co odpowiada 80 mg/ tabl. pyrantelu)

Prazykwantel 20 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

DRW-RWP.4031.66.2021
(DE/V/0160/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA-Farma d.o.o.
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Chorwacja

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Niemcy

KRKA-Farma d.o.o.
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Pyrantelu embonian
Prazykwantel
Skrobia kukurydziana
Powidon K25
Celuloza mikrokryształiczna (E460)
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian (E572)
Hypromeloza
Makrogol 4000
Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	0	7	8	3
2 blistry x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	0	8	0	6
1 blister x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	2	4	9
3 blistry x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	0	7	9	0
5 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	0	7	7	6
10 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	2	5	6

Rodzaj opakowania:

Blister składający się z formowanej na zimno foli OPA/Aluminium/PVC i foli aluminiowej w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 2 tabletki.

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 2 tabletki.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 3 blistry po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 5 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blistrów po 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przepolowione, niewykorzystane tabletki powinny być przechowywane w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

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

Okres ważności przepolowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

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 2021 r. poz. 735 ze zm.) 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 2021 r. poz. 735 ze zm., 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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