



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2017.-06-.07..

Nr...UR/RD/60/17/WET...

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

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku art.18a ust.4 i art.15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie 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

1 tabletka zawiera:

Pyrantelu embonian

230 mg (co odpowiada 80 mg pyrantelu).

Prazykwantel

20 mg

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

DE/V/0160/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Pyrantelu embonian
Prazykwantel
Skrobia kukurydziana
Powidon K-30
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian (E572)
Hypromeloza
Makrogol 4000
Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 2 tabletki, 2 blistry x 2 tabletki, 1 blister x 10 tabletek,
3 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

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>3</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>4</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	2	4	9
5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	2	4	9			
10 blistrów 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>3</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	3	3	2	5	6
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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przepolowione, niewykorzystane tabletki powinny być przechowywane poniżej 25°C. Podzieloną tabletkę, do kolejnego podania, ponownie umieścić w otwartym blistrze i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 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.

2022-06-07

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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