



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 05

Nr UR/LM/17/21/WET

Vetoquinol S.A.  
Magny-Vernois  
70200 Lure  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 240/96 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Drontal, 230 mg / 20 mg tabletki powlekane dla kotów**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pyranteli embonas, Praziquantelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka powlekana,**

**Jedna tabletka zawiera: pyrantelu embonian 230 mg, prazikwantel 20 mg**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Vetoquinol S.A.**

**Magny-Vernois**

**70200 Lure**

**Francja**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KVP Pharma and Veterinär-Produkte GmbH,**

**Projensdorfer Str. 324,**

**D-24106 Kiel,**

**Niemcy**

**Damco Poland Sp. z o.o.**  
**Logistyki 3,**  
**96-320 Mszczonów,**  
**Polska**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KVP Pharma and Veterinär-Produkte GmbH,**  
**Projensdorfer Str. 324,**  
**D-24106 Kiel,**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Substancje czynne:**  
**Pyrantelu embonian**  
**Prazikwantel**

**Substancje pomocnicze:**  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Poliwinylopyrolidon  
Stearynian magnezu  
Koloidalny dwutlenek krzemu  
Otoczka:  
hydroksypropylometyloceluloza  
polietylenoglikol  
dwutlenek tytanu

Wielkość opakowania:

**1 x 2 tabletki** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	0	3	4	3	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**3 x 8 tabletek** - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	8	3	4	7	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blistry składające się z dwuwarstwowej części górnej (laminat Al/PE) oraz trójwarstwowej części dolnej (laminat PA/Al/HDPE)**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C**

Okres ważności:

**5 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.**

**Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadniania 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, 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., 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 rozpatrzenie 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 Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a