



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -09- 02

Nr NR/ZM/16/21/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 2413/15 na  
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Drontal Dog Flavour**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Febantelum, Pyranteli embonas, Praziquantelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Febantel 150 mg/ tabl.**

**Pyrantel 50 mg/ tabl. (co odpowiada 144 mg/ tabl. pyrantelu embonianu)**

**Prazykwantel 50 mg/ tabl.**

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 und Veterinär Produkte GmbH**

**24106 Kilonia**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH**  
**24106 Kilonia**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Febantel**  
**Pyrantel**  
**Prazykwantel**  
Skrobia kukurydziana  
Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon K-25  
Magnezu stearynian  
Sodu laurylosiarczan  
Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Kroscarmeloza sodowa  
Aromat mięsny

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 2 tabletki, 1 x 4 tabletki, 1 x 6 tabletek, 1 x 24 tabletki, 1 x 102 tabletki**  
**1 x 312 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

<b>1 x 2 tabletki</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>1</td><td>4</td><td>0</td><td>7</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	0	7	4
5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	0	7	4			
<b>1 x 24 tabletki</b>	<b>- kod:</b>	<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>2</td><td>1</td><td>4</td><td>1</td><td>0</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	1	0	4
5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	1	0	4			

Rodzaj opakowania:

**Materiał opakowania bezpośredniego: blistry z folii PA/Alu/PE i folii kryjącej Alu/PE.**

**Wielkość opakowania: pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 6, 24, 102, 312 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Produkt leczniczy weterynaryjny nie wymaga specjalnych środków ostrożności podczas przechowywania.**

**Po otwarciu blistra pozostałe połówki tabletek należy owinać folią aluminiową i umieścić z powrotem w blistrze.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności przepołowionych tabletek: 7 dni.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies**

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 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 Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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