



PREZES

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

Warszawa, 2019 -10- 1 8

Nr *ME/RR/149/19/LET*

**Bayer Animal Health GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 50
Building 6700 MON
D-51373 Leverkusen
Niemcy**

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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:

**Bayer Animal Health GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 50
Building 6700 MON
D-51373 Leverkusen
Niemcy**

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
Kroskarmeloza 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:

1 x 2 tabletki - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	1	4	0	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 24 tabletki - kod:

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 owinąć 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 produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r. poz. 1302 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

