



PREZES

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

Warszawa, 2021 -10- 07

Nr UR/ZM/20/21/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 1398/03 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Drontal Plus Flavour 35 kg

Nazwa powszechnie stosowana:

Febantelum, Pyranteli embonas, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka,

Jedna tabletka zawiera:

Febantel 525 mg

Pyrantelu embonian 504 mg

Prazykwantel 175 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 + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Niemcy

Damco Poland Sp. z o.o.
ul. Logistyki 3
96-320 Mszczonów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

Febantel
Pyrantelu embonian
Prazykwantel
Skrobia kukurydziana
Laktoza
Celuloza mikrokryształiczna
Powidon
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Koloidalny, bezwodny dwutlenek krzemu
Sztuczny aromat wołowiny

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	2	6	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry z zagłębieniami z przezroczystej folii PCTFE/PVC przykryte folią Al, po 2 tabletki.

W opakowaniu tekturowym znajduje się 1 blister x 2 tabletki.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Nie należy ponownie stosować części podzielonych tabletek.

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

Otrzymują:

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