



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -05- 1 5

Nr. UR/RR/82/19/WET

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy
„VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 21
58-260 Bielawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia
nr 2327/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

Fenbenat Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenbendazolum + Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

1 tabletka zawiera:

Fenbendazol 500 mg

Prazykwantel 50 mg

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy

„VETOS-FARMA” Sp z o.o.

ul. Dzierżonowska 21

58-260 Bielawa

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy
„VETOS-FARMA” Sp z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa
Polska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy
„VETOS-FARMA” Sp z o.o.
ul. Pocztowa 6
58-260 Bielawa
Polska

Pełny skład jakościowy:

Fenbendazol
Prazykwantel
Powidon 25
Krospowidon A
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

1 x 30 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	3	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 50 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	9	9	4	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Słoik z PET z zakrętką z HDPE zawierający 30 lub 50 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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