



**PREZES**

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

Warszawa, 2018 -08- 17

Nr. UR/RR/102/18/WET

**KRKA, d.d., Novo Mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo Mesto  
Słowenia**

**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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2281/13  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Flimabend**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Flubendazolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do podania w wodzie do picia, Flubendazol 100 mg/ g**

Droga podania:

**W wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**KRKA, d.d., Novo Mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo Mesto  
Słowenia**

UR.DRW.RWP.4031.0028.2017  
(FR/V/0242/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA, d.d., Novo Mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo Mesto**  
**Słowenia**

**TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**KRKA, d.d., Novo Mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo Mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Flubendazol**  
Sodu benzoesan (E211)  
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
Disodu edetynian  
Karmeloza sodowa  
Guma ksantan  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Karbomer  
Glikol propylenowy  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 2 saszetki zawierające 20 g  
1 x 24 saszetki zawierające 20 g  
1 x 2 saszetki zawierające 50 g  
1 x 24 saszetki zawierające 50 g  
1 x 1 saszetkę zawierającą 100 g  
1 x 5 saszetek zawierających 100 g  
1 x 25 saszetek zawierających 100 g  
1 x 4 pojemniki zawierające 750 g  
1 x 6 pojemników zawierających 750 g

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

24 x 20 g      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	6	1	9	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 x 100 g      - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	6	2	0	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Saszetka PE/PET/aluminium/PET zawierając 20 g, 50 g lub 100 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia pakowana w pudełko tekturowe.**

**Pojemnik (PP) z zamknięciem (LDPE) zawierający 750 g zawiesiny do podawania w wodzie do picia pakowany w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: Zużyć natychmiast. Zawiesinę pozostałą w saszetce po pierwszym otwarciu należy usunąć.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.**

Okres karencji:

**Kury- tkanki jadalne -2 dni**

**Świnie:**

**dawka 1 mg/kg masy ciała przez 5 dni -tkanki jadalne - 3 dni**

**dawka 2,5 mg/kg masy ciała przez 2 dni-tkanki jadalne - 4 dni**

**Jaja: zero dni**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia, kura**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 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 2017 r. poz. 1257 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, 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