



PREZES

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

Warszawa, 2023 -04- 03

Nr. UR/RD/16/23/WET

**Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3243/23 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Fluboral

Nazwa powszechnie stosowana:

Flubendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do podania w wodzie do picia

Flubendazol 200,0 mg/ml

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

DRW-RWR.4002.75.2021
(IE/V/0664/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Flubendazol
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Propylu parahydroksybenzoesan
Glikol propylenowy
Poloksamer 407
Sodu chlorek
Symetykon (jako emulsja)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Butelka 250 ml | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>4</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>0</td></tr></table> | 5 | 7 | 0 | 1 | 1 | 7 | 0 | 4 | 4 | 7 | 0 | 4 | 0 |
| 5 | 7 | 0 | 1 | 1 | 7 | 0 | 4 | 4 | 7 | 0 | 4 | 0 | | | |
| Butelka 1 l | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>4</td><td>7</td><td>0</td><td>5</td><td>7</td></tr></table> | 5 | 7 | 0 | 1 | 1 | 7 | 0 | 4 | 4 | 7 | 0 | 5 | 7 |
| 5 | 7 | 0 | 1 | 1 | 7 | 0 | 4 | 4 | 7 | 0 | 5 | 7 | | | |
| Kanister 3 l | - kod: | <table border="1"><tr><td>5</td><td>7</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>7</td><td>0</td><td>4</td><td>4</td><td>7</td><td>0</td><td>6</td><td>4</td></tr></table> | 5 | 7 | 0 | 1 | 1 | 7 | 0 | 4 | 4 | 7 | 0 | 6 | 4 |
| 5 | 7 | 0 | 1 | 1 | 7 | 0 | 4 | 4 | 7 | 0 | 6 | 4 | | | |

Rodzaj opakowania:

Butelka z półprzezroczystego polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 250 ml zamykana zakrętką z białego polietylenu o wysokiej gęstości zawierającą element uszczelniający z polietylenu o niskiej gęstości.
Butelka z półprzezroczystego polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 1 l zamykana zakrętką z białego polietylenu o wysokiej gęstości zawierającą element uszczelniający z polietylenu o niskiej gęstości.
Kanister z półprzezroczystego polietylenu o wysokiej gęstości o pojemności 3 l zamykany zakrętką z białego polipropylenu zawierający element uszczelniający z polietylenu o niskiej gęstości.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: 1 mg/kg przez 5 dni: 4 dni

2,5 mg/kg przez 2 dni: 5 dni

Kury:

Tkanki jadalne: 2 dni

Jaja: zero dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, kura

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, z późn. 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, z późn. 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, 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 lub 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

DRW-RWR.4002.75.2021
(1E/V/0664/001/DC)