



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -08- 25

Nr. UR/RD/43/23/WE

**Dopharma Research B.V.**  
**Zalmweg 24**  
**NL-4941 VX Raamsdonksveer**  
**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, z późn. zm.) 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.)

**wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3270/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Nazwa:

**Fludosol**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Flubendazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Zawiesina do podania w wodzie do picia**

**Flubendazol 200 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie w wodzie do picia**

DRW-RWR.4002.67.2021  
(FR/V/0449/001/DC)

Podmiot odpowiedzialny:

**Dopharma Research B.V.**  
**Zalmweg 24**  
**4941 VX Raamsdonksveer**  
**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dopharma France**  
**23, rue du Prieuré**  
**Saint Herblon**  
**44150 Vair sur Loire**  
**Francja**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dopharma France**  
**23, rue du Prieuré**  
**Saint Herblon**  
**44150 Vair sur Loire**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Flubendazol**  
Kwas adypinowy  
Symetykon, emulsja  
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)  
Propylu parahydroksybenzoesan  
Polisorbat 80  
Glikol propylenowy  
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

**Prostokątna butelka**

**250 ml** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	0	8	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**500 ml** - kod: 

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

**1 l** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Okrągła butelka**

**1 l** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	0	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Kanister**

**5 l** - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Prostokątna butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zamykana zakrętką z polipropylenu.**

**Okrągła butelka z HDPE zamykana zakrętką z polietylenu o niskiej gęstości.  
Kanister z HDPE zamykany białą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności:

**Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.**

**Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny. Po wstępnym rozcieńczeniu wymagane jest dodatkowe mieszanie po 12 godzinach.**

Okres karencji:

**Świnie:**

**tkanki jadalne: 4 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 2023 r. poz. 775, 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 2023 r. poz. 775, 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, z późn. 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 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICERREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.67.2021  
(FR/V/0449/001/DC)