



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/19/24/GET

Warszawa, 2024-04-15

Alpha-Vet Kft.  
Hofherr Albert utca 42  
H-1194 Budapeszt  
Węgry

## 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.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3313/24 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Alphafluben**

Nazwa powszechnie stosowana:

**Flubendazolum**

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Żel doustny**

**Flubendazol 44 mg/ml**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alpha-Vet Kft.**

**Hofherr Albert utca 42**

**H-1194 Budapest**

**Węgry**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Alpha-Vet Kft.**

**Bábolna, Köves János utca 13**

**H-2943 Bábolna**

**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Alpha-Vet Kft.**

**Bábolna, Köves János utca 13**

**H-2943 Bábolna**

**Węgry**

**Pernix Pharma Pharmaceutical Ltd.**

**Északi Iparterület, Kamilla utca 3**

**H-8900 Zalaegerszeg**

**Węgry**

**Hungarian Dairy Farm Research Institute Ltd.**

**Lucsony utca 24**

**H-9200 Mosonmagyaróvár**

**Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Flubendazol**

Glicerol 85% (E422)

Karbomery

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Propylu parahydroksybenzoesan

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

**1 x 7,5 ml – kod: 5999566399145**

Rodzaj opakowania:

**7,5 ml żelu w plastikowej strzykawce doustnej z liniowego polietylenu małej gęstości (LLDPE), z tłokiem wykonanym z polistyrenu, pakowana w tekturowe pudełko.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.**

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.**

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 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.), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2023 r., poz. 1634, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. 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