



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/28/24/WET

Warszawa, 12-06-2024

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b oraz na podstawie art. 53 ust. 3 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.)

wyduje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3321/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Frontcontrol Wormer

Nazwa powszechnie stosowana:

Praziquantelum, Pyranteli embonas, Febantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Prazykwantel 50 mg/tabletkę

Pyrantel 50 mg/tabletkę (co odpowiada 144 mg/tabletkę pyrantelu embonianu)

Febantel 150 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Prażykwantel

Pyrantel

Febantel

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kroscarmeloza sodowa

Sodu laurylosiarczan

Aromat wieprzowy, syntetyczny

Wielkość opakowania:

Blister miękki z folii aluminiowej 30 µm/30 gsm wytłaczanej z polietylenem

1 blister x 2 tabletki – kod: 5909991545987

2 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991546014

3 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991545994

4 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991545970

5 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546007

6 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991545956

7 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991545949

8 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991545932

9 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991545925

10 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991545963

12 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546151
14 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546137
15 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546076
16 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546069
18 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546038
20 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546113
21 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546090
22 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991546106
24 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991546120
25 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546083
26 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546045
28 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546052
30 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546144
35 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546212
40 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546199
42 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991546328
45 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546281
49 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546373
50 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546267
52 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991546359
53 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991546410
60 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546397
70 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546311
75 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546335
90 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546250
100 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546298
102 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991546403
103 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991546380
125 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546304
140 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546342
150 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546243
250 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546366
500 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991546274
1 blister x 4 tabletki – kod: 5909991546601
2 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991546618
3 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991546540
4 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991546489
5 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546625
6 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546557
7 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546632
8 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546496
9 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546571

10 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546472
11 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546663
12 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546519
13 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546502
14 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546595
15 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546533
20 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546526
21 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546465
25 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546588
26 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546564
30 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546762
35 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546694
45 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546717
50 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546755
51 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546731
70 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546748
75 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546724
125 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546670
250 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991546700
1 blister x 6 tabletek – kod: 5909991546984
2 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991546922
3 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991547011
4 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991546977
5 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991546908
6 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991546861
7 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991546939
8 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991546892
10 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991546953
14 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991547004
15 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991546915
20 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991546885
25 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991546878
30 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991546946
34 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991546991
50 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991546960
1 blister x 8 tabletek – kod: 5909991547035
2 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991547110
3 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991547073
4 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991547080
5 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991547028
6 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991547103
7 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991547141

10 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991547042
13 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991547134
15 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991547127
25 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991547059
35 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991547097
125 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991547066
1 blister x 10 tabletek – kod: 5909991547301
2 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991547356
3 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991547257
4 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991547288
5 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547233
6 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547318
7 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547363
8 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547394
9 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547332
10 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547370
12 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547349
14 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547295
15 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547226
18 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547325
20 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547240
25 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547400
28 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547417
30 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547271
50 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547264
100 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991547387
1 blister x 12 tabletek – kod: 5909991547424
2 blistry x 12 tabletek – kod: 5909991547462
3 blistry x 12 tabletek – kod: 5909991547516
4 blistry x 12 tabletek – kod: 5909991547493
5 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991547455
7 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991547509
10 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991547448
15 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991547486
17 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991547479
25 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991547431
1 blister x 14 tabletek – kod: 5909991547530
2 blistry x 14 tabletek – kod: 5909991547554
3 blistry x 14 tabletek – kod: 5909991547561
4 blistry x 14 tabletek – kod: 5909991547592
5 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991547547
6 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991547585

7 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991547608
10 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991547523
20 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991547578
1 blister x 16 tabletek – kod: 5909991547639
2 blistry x 16 tabletek – kod: 5909991547615
3 blistry x 16 tabletek – kod: 5909991547653
5 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991547646
1 blister x 18 tabletek – kod: 5909991547806
2 blistry x 18 tabletek – kod: 5909991547677
5 blistrów x 18 tabletek – kod: 5909991547714
10 blistrów x 18 tabletek – kod: 5909991547776
1 blister x 20 tabletek – kod: 5909991547721
2 blistry x 20 tabletek – kod: 5909991547691
3 blistry x 20 tabletek – kod: 5909991547813
4 blistry x 20 tabletek – kod: 5909991547745
5 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991547790
6 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991547820
7 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991547752
9 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991547783
10 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991547738
14 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991547684
15 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991547769
25 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991547707
50 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991547837

Blister z 45 µm miękkiej folii aluminiowej i 25 µm twardej folii aluminiowej

1 blister x 2 tabletki – kod: 5909991547851
2 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991547974
3 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991547929
4 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991547868
5 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547844
6 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547912
7 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547943
8 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547899
9 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547967
10 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547950
12 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547882
14 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547936
15 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547981
16 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547998
18 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547875
20 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991547905
21 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548162

22 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991548223
24 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991548216
25 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548148
26 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548186
28 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548179
30 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548339
35 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548407
40 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548377
42 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991548360
45 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548261
49 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548292
50 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548391
52 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991548278
53 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991548155
60 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548384
70 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548346
75 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548308
90 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548353
100 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548285
102 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991548254
103 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991548230
125 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548209
140 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548322
150 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548414
250 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548193
500 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991548247
1 blister x 8 tabletek – kod: 5909991548476
2 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991548506
3 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991548421
4 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991548469
5 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991548438
6 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991548520
7 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991548513
10 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991548483
13 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991548544
15 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991548490
25 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991548445
35 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991548452
125 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991548537

Rodzaj opakowania:

**Pojedyncze blistry miękkie składające się z folii aluminiowej 30 µm/30 gsm
wytlaczanej z polietylenem, zawierające 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.**

lub

Pojedyncze blistry składające się z 45 µm miękkiej folii aluminiowej i 25 µm twardej folii aluminiowej, zawierające 2 lub 8 tabletek.

Blistry miękkie lub blistry są pakowane w pudełka tekturowe zawierające 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Wyrzucić każdą nieużytą podzieloną tabletkę.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

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 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a