



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -06- 08

Nr. UR/RD/34/22/WT

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, 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.)

wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3188/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Alpramil

Nazwa powszechnie stosowana:

Milbemycini oxime, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Milbemycyny oksym 4,0 mg/tabletkę

Prazykwantel 10,0 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

DRW-RWR.4002.11.2021
(NL/V/0364/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Grossenbrach
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Rdzeń:

Milbemycyny oksym

Prazykwantel

Powidon

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Laktoza jednowodna

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol

Wanilina

Żółcień chinolinowa (E104)

Żółcień pomarańczowa FCF (E110)

Wielkość opakowania:

1 blister x 1 tabletka

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	1	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 blister x 2 tabletki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 blister x 4 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	1	9	1
10 blistrów x 1 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	3	8
10 blistrów x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	1	4
10 blistrów x 4 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	1	8	4
25 blistrów x 1 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	4	5
25 blistrów x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	5	2
25 blistrów x 4 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	0	7

Rodzaj opakowania:

**Blistry wykonane z PVC/PE/PVDC/aluminium zawierające 1, 2 lub 4 tabletki.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

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 2021 r. poz. 735, 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 2021 r. poz. 735, 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r., poz. 329, 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.



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.4002.11.2021
(NL/V/0364/001/DC)