



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -06- 08

Nr. UR/RD/37/22/DET

**Alfasan Nederland B.V.**  
**Kuipersweg 9**  
**3449 JA Woerden**  
**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 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 3191/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Alpramil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Milbemycini oxime, Praziquantelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Milbemycyny oksym 5,0 mg/tabletkę**

**Prazykwantel 50,0 mg/tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Alfasan Nederland B.V.**

**Kuipersweg 9**

**3449 JA Woerden**

**Holandia**

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:

**Milbemycyny oksym**  
**Prazykwantel**  
Powidon  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Kroscarmeloza sodowa  
Laktoza jednowodna  
Krzemionka koloidalna, uwodniona  
Magnezu stearynian  
Aromat drobiowy  
Drożdże (suszone)

Wielkość opakowania:

1 blister x 1 tabletka	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	3	4	4
5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	3	4	4			
1 blister x 2 tabletki	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	6	9
5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	6	9			
1 blister x 4 tabletki	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	3	1	3
5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	3	1	3			
10 blistrów x 1 tabletka	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	7	6
5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	7	6			
10 blistrów x 2 tabletki	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>9</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	9	0
5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	9	0			
10 blistrów x 4 tabletki	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	8	3
5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	2	8	3			
25 blistrów x 1 tabletka	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>4</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	3	2	0
5	9	0	9	9	9	1	4	8	5	3	2	0			

25 blisterów x 2 tabletki - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 5 3 3 7

25 blisterów x 4 tabletki - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 8 5 3 0 6

Rodzaj opakowania:

**Blistry OPA/aluminium/PVC-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:

**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 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.4002.14.2021  
(NL/V/0364/004/DC)