



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2019 -02- 2 6

Nr. UR/RP/25/19/WET

**Przedsiębiorstwo Wielobranżowe
VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin
Polska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2467/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

InPar

Nazwa powszechnie stosowana:

Praziquantelum, Pyranteli embonas, Fenbendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Prazykwantel 50 mg/ tabl.

Embonian pyrantelu 144 mg/ tabl.

Fenbendazol 200 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32

20-616 Lublin

Polska

UR.DRW.RWP.4031.0034.2018
(HU/V/0121/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület
ul. Kamilla 3 (0788/58 Hrsz.)
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület
ul. Kamilla 3 (0788/58 Hrsz.)
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Prazykwantel
Embonian pyrantelu
Fenbendazol
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Talk
Magnezu stearynian
Krzemionka bezwodna koloidalna

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 2 3 4 3
3 blistry x 2 tabletki	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 2 3 6 7
1 blister x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 2 3 3 6
2 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 2 3 5 0
10 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 2 3 7 4
20 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 2 3 8 1
1 x 200 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 4 2 3 9 8

Rodzaj opakowania:

Materiał opakowania bezpośredniego: blister PVC/Alu lub pojemnik polietylenowy.

Wielkość opakowania:

- pudełko tekturowe zawierające blister PVC/Alu po 1x2, 3x2, 1x10, 2x10, 10x10, 20x10 tabletek,
- pojemnik polietylenowy zawierający 200 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać w suchym miejscu, chronić przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Niewykorzystane części tabletek z blistra powinny zostać usunięte, nie mogą być przechowywane.

Połówki tabletek pakowanych w pojemnik polietylenowy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (pojemnika polietylenowego): 3 miesiące.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (blistra): zużyć natychmiast.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze 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 2018 r. poz. 1302 ze 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, 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 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. Strona:
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a