



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer. UR/RD/58623/WET

Warszawa, 2023 -11- 08

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1a
03-715 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 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.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3284/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Milbeguard Duo

Nazwa powszechnie stosowana:

Milbemycinum oximum

Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Milbemycyny oksym 16 mg/tabletkę

Prazykwantel 40 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Stefana Okrzei 1a

03-715 Warszawa

Polska

DRW-RWR.4002.45.2022

IE/V/0780/005/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francja

Pełny skład jakościowy:

Milbemycyny oksym
Prazykwantel

Rdzeń:

Powidon
Kroscarmeloza sodowa
Laktoza jednowodna
Aromat drobiowy
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Poli(alkohol winylowy) (E1203)
Makrogol (E1521)
Talk (E553b)
Czerwień koszenilowa A (E124)
Żółcień pomarańczowa (E110)
Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki	- kod: 5909991524920
2 blistry x 2 tabletki	- kod: 5909991524937
5 blistrów x 2 tabletki	- kod: 5909991524951
12 blistrów x 2 tabletki	- kod: 5909991524944
24 blistry x 2 tabletki	- kod: 5909991524968
50 blistrów x 2 tabletki	- kod: 5909991524975

DRW-RWR.4002.45.2022

IE/V/0780/005/DC

Rodzaj opakowania:

Termozgrzewalne blistry z poliamid-aluminium-poli(chlorek winylu)/aluminium zawierające 2 tabletki. Pudełko tekturowe zawierające 2, 4, 10, 24, 48, 100 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Wszelkie niewykorzystane części tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze, włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego i użyć przy następnym podaniu lub bezpiecznie wyrzucić (patrz punkt 5.5).

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres ważności dla podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

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 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., 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, 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

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego.

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLUWiPB (RWR)
3. a/a

DRW-RWR.4002.45.2022

IE/V/0780/005/DC