



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/17/25/WET

Warszawa, **2025 -02- 0 6**

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**  
**Dublin Road**  
**Loughrea**  
**Co. Galway**  
**Irlandia**

## 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 2024 r. poz. 686) 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.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3388/25 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Milbetab**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Milbemycinum oximum, Praziquantelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Milbemycyny oksym 12,5 mg/tabletkę**

**Prazykwantel 125,0 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:

**Milbemycyny oksym**

**Prażykwantel**

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Sztuczny sproszkowany aromat wołowy

Ekstrakt grzybowy

Powidon (K 30)

Celuloza mikrokrystaliczna

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

|                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| <b>1 blister x 2 tabletki</b>   | <b>- kod: 5909991564599</b> |
| <b>1 blister x 4 tabletki</b>   | <b>- kod: 5909991564537</b> |
| <b>2 blistry x 2 tabletki</b>   | <b>- kod: 5909991564568</b> |
| <b>1 blister x 8 tabletek</b>   | <b>- kod: 5909991564544</b> |
| <b>2 blistry x 4 tabletki</b>   | <b>- kod: 5909991564483</b> |
| <b>4 blistry x 2 tabletki</b>   | <b>- kod: 5909991564513</b> |
| <b>1 blister x 10 tabletek</b>  | <b>- kod: 5909991564476</b> |
| <b>10 blistrów x 2 tabletki</b> | <b>- kod: 5909991564469</b> |

|                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| 2 blistry x 10 tabletek   | - kod: 5909991564445 |
| 3 blistry x 10 tabletek   | - kod: 5909991564490 |
| 5 blistrów x 10 tabletek  | - kod: 5909991564438 |
| 10 blistrów x 10 tabletek | - kod: 5909991564575 |
| 20 blistrów x 10 tabletek | - kod: 5909991564506 |
| 50 blistrów x 10 tabletek | - kod: 5909991564452 |
| 10 opakowań x 2 tabletki  | - kod: 5909991564551 |
| 10 opakowań x 50 tabletek | - kod: 5909991564520 |
| 10 opakowań x 20 tabletek | - kod: 5909991564582 |

Rodzaj opakowania:

**Blister składający się z bezbarwnej folii PVC/PE/PVDC i twardej hartowanej folii aluminiowej o grubości 20 µm lub z formowanego na zimno laminatu OPA/ALU/PVC i twardej hartowanej folii aluminiowej o grubości 20 µm.**

**Blistry pakowane w pudełko tekturowe.**

**Opakowanie zbiorcze zawierające 10 opakowań z 2 tabletkami, 10 opakowań z 20 tabletkami i 10 opakowań z 50 tabletkami.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.**

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 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), 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.



**PREZES**

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

**Otrzymują:**

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