



PREZES

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

Warszawa, 2019 -12- 19

Nr. UR/RR/169/19/WET

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2498/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Milpro

Nazwa powszechnie stosowana:

Milbemycini oxime, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Milbemycyny oksym 4 mg/ tabl.

Prazykwantel 10 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

Pełny skład jakościowy:

Milbemycyny oksym

Prazykwantel

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroscarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Powidon

Krzemionka hydrofobowa koloidalna

Powłoka tabletki:

Naturalny aromat wątroby drobiowej

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Makrogolu stearynian

Żelaza tlenek (E172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 2 tabletki, 2 blistry x 2 tabletki, 12 blistrów x 2 tabletki

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 blistry x 2 tabletki	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>3</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	3	1	0
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	3	1	0			
12 blistrów x 2 tabletki	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	3	2	7
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	3	2	7			

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium z laminatu Poliamid orientowany/Aluminium/
Polichlorek winylu i aluminiowej folii kryjącej.**

Dostępne wielkości opakowań:

**1 pudełko tekturowe z 2 tabletkami zawierające 1 blister po 2 tabletki
(blister podzielny na tabletkę)**

**1 pudełko tekturowe z 4 tabletkami zawierające 2 blistry po 2 tabletki
(blister podzielny na tabletkę)**

**1 pudełko tekturowe z 24 tabletkami zawierające 12 blistrów po 2 tabletki
(blister podzielny na tabletkę)**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury
przechowywania produktu leczniczego.**

**Półowki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blisterze i wykorzystać
przy następnym podaniu.**

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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 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 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.



z u. ... Prezesa
WICEPREZESA
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a