



PREZES

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

Warszawa, 2021 -12- 08

Nr. UR/RR/101/21/WET

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

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 2021 r. poz.1977)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2713/17
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Pigfen

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenbendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Granulat, Fenbendazol 40 mg/ g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

DRW-RWP.4031.205.2019
(IE/V/0596/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Fenbendazol
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana

Wielkość opakowania:

1 x 0,25 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 0,5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	5	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	5	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki z folii polietylen/aluminium/poli(tereftalan etylenu) z zamknięciem typu zip zawierające 0,25 kg, 0,5 kg i 1 kg.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

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 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 2021 r. poz. 735 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 2019 r. poz. 2325 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4031.205.2019
(IE/V/0596/001/R/001)