



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/39/25/WET

Warszawa, 17-06-2025

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

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.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3423/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Milbetab

Nazwa powszechnie stosowana:

Milbemycinum oximum, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Milbemycyny oksym 16,0 mg/tabletkę

Prazykwantel 40,0 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

Complete Laboratory Solutions
Unit 3a and 8 Ida Small Business Centre
Tuam Road
H91 H520 Galway
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Rdzeń tabletki:

Milbemycyny oksym
Prażykwantel

Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K30
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Tytanu dwutlenek (E171)
Tlenek żelaza żółty (E172)
Tlenek żelaza czerwony (E172)
Alkohol poliwinylowy
Makrogol 3350
Talk
Aromat grillowanego mięsa

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki – kod: 5909991578916
1 blister x 4 tabletki – kod: 5909991578923
2 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991578930

1 blister x 10 tabletek – kod: 5909991578947
5 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991578954
2 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991578961
10 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991578978
5 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991578985
10 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991578992
10 opakowań x 2 tabletki – kod: 5909991579012
10 opakowań x 20 tabletek – kod: 5909991579029
10 opakowań x 50 tabletek – kod: 5909991579036

Rodzaj opakowania:

Blister składający się z laminatu OPA/ALU/PVC i twardej hartowanej folii aluminiowej w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Niewykorzystane części tabletki należy usunąć.

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 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935, z późn.

zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLWMIpB (RWR)

3. a/a