



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/58/25/WET

Warszawa, 17-09-2025

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 ze zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3438/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Milbetab

Nazwa powszechnie stosowana:

Milbemycinum oximum, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Milbemycyny oksym 2,5 mg/tabletkę

Prazykwantel 25,0 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

DRW-RWR.4002.6.2024
(FR/V/0488/002/DC)

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 - 8 Ida Small Business Centre
Tuam Road
H91 H520 Galway
Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Milbemycyny oksym
Prażykwantel

Glikol propylenowy (E 1520)
Tlenek żelaza brązowy (E 172)
Butylohydroksyanizol (E 320)
Propylu galusan (E 310)
Glicerol (E 422)
Skrobia grochowa żelowana
Aromat kurczaka
Cukier puder
Woda oczyszczona
Sodu chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki	- kod: 5909991584634
1 blister x 4 tabletki	- kod: 5909991584641
2 blistry x 2 tabletki	- kod: 5909991584658
1 blister x 5 tabletek	- kod: 5909991584665
5 blistrów x 2 tabletki	- kod: 5909991584672
2 blistry x 5 tabletek	- kod: 5909991584726
6 blistrów x 2 tabletki	- kod: 5909991584733

3 blistry x 4 tabletki	- kod: 5909991584740
3 blistry x 5 tabletek	- kod: 5909991584757
10 blistrów x 2 tabletki	- kod: 5909991584764
5 blistrów x 4 tabletki	- kod: 5909991584771
12 blistrów x 2 tabletki	- kod: 5909991584788
6 blistrów x 4 tabletki	- kod: 5909991584795
5 blistrów x 5 tabletek	- kod: 5909991584801
6 blistrów x 5 tabletek	- kod: 5909991584818
7 blistrów x 5 tabletek	- kod: 5909991584825
8 blistrów x 5 tabletek	- kod: 5909991584832
9 blistrów x 5 tabletek	- kod: 5909991584849
24 blistry x 2 tabletki	- kod: 5909991584856
12 blistrów x 4 tabletki	- kod: 5909991584863
10 blistrów x 5 tabletek	- kod: 5909991584870

Rodzaj opakowania:

Blister aluminium/aluminium (OPA/Al/PVC/Al/powłoka termozgrzewalna).

Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 24 miesiące.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

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 ze zm.) 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 ze zm.), 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, ze 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. a/a