



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/14/26/WET

Warszawa, 17-03-2026

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság
Pipitér utca 5
1029 Budapest
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 18 ust. 1 oraz na podstawie art. 53 ust. 3 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.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3480/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Milbenin

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:

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság

Pipitér utca 5

1029 Budapest

Węgry

DRW-RWR.4002.23.2025

HU/V/0146/001/DC

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Vim Spectrum S.R.L

Corunca, Șoseaua Sighișoarei 409

547367 Sat Corunca, Mureș

Rumunia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Vim Spectrum S.R.L

Corunca, Șoseaua Sighișoarei 409

547367 Sat Corunca, Mureș

Rumunia

M-TESZT Mikrobiológiai Ellenőrző Kft.

Fő út 200

2193 Galgahévíz

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Milbemycyny oksym

Prazykwantel

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon

Skrobia żelowana

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Talk

Aromat wieprzowiny

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki - kod: 5999564585977

1 blister x 4 tabletki - kod: 5999564585984

12 blistrów x 4 tabletki - kod: 5999564585991

Rodzaj opakowania:

Blister OPA-Al-PVC/AL. Tekturowe pudełko zawierające 2 , 4 lub 48 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności:

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

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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143, 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

DRW-RWR.4002.23.2025

HU/V/0146/001/DC