



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 15

Nr. UR/RD/15/19/SET

ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.
H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.,
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2849/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Zyltal Cat

Nazwa powszechnie stosowana:

Pyranteli embonas, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Prazykwantel 20 mg/tabł.

Pyrantel 80 mg/tabł.

(co odpowiada 230 mg pyrantelu embonianu)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd.

H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.,

Węgry

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

Batthyány u. 6.

H-2143 Kistarcsa

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
Batthyány u. 6.
H-2143 Kistarcsa
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Prażykwantel
Pyrantel
Cetyl palmitynian
Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Drożdże suszone
Aromat wątroby, proszek
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

Blistry:

1 x 2 tabl., 2 x 2 tabl., 52 x 2 tabl., 1 x 8 tabl., 3 x 8 tabl., 6 x 8 tabl., 13 x 8 tabl.

Blistry miękkie:

5 x 2 tabl., 25 x 2 tabl.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blistry:

1 x 2 tabl. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	4	3	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 8 tabl. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	9	4	3	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x 8 tabl. - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Produkt jest pakowany albo w blister składający się z kompozytu folii aluminiowej i ze zgrzewanej folii aluminiowej albo w blistry miękkie wykonane z wielowarstwowego laminatu z folii Aluminium/Polietylen.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności podzielonych (połówka) tabletek po otwarciu blistra: 2 dni.

UR.DRW.RWR.4002.0034.2016
(HU/V/0127/001/DC)

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2024 -02- 15**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2018 poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2018 poz. 2096 ze zm.), 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Gessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0034.2016
(HU/V/0127/001/DC)

