



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -04- 20

Nr UR/2M/2/20/WET.....

Ceva Animal Health Polska sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**dokонуje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2849/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Cestal Cat**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Pyranteli embonas, Praziquantelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka do rogzryzania i żucia**

**Prazykwantel 20 mg/tabł.**

**Pyrantel 80 mg/tabł.**

**(co odpowiada 230 mg pyrantelu embonianu)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska sp. z o.o.**

**ul. Okrzei 1A**

**03-715 Warszawa**

**Polska**

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:

**Prazykwantel**  
**Pyrantel**  
Cetylu 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 z 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.**

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 15.02.2024r.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, poz. 256, 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, 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 rozpatrzenia 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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