



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -09- 13

Nr UR/RD/73/19/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 19 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 2008 r. str. 7, ze zm.) i pkt 2 lit. d załącznika I do ww. Rozporządzenia Komisji

wydaje się pozwolenie nr 2907/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Cestol Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Praziquantelum

Pyranteli embonas

Fenbendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia

Prazykwantel 50 mg/tabletkę

Pyrantel (co odpowiada 144 mg pyrantelu embonian) 50 mg/tabletkę

Fenbendazol 200 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

UR.DRW.RWR.4000.0003.2017

**ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa
Batthyány u. 6
Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lavet Pharmaceuticals Ltd.
2143 Kistarcsa
Batthyány u. 6
Węgry**

Pełny skład jakościowy:

**Prazykwantel
Pyrantel
Fenbendazol
Cetylu palmitynian
Laktoza jednowodna
Skrobia preżelowana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian
Suszone drożdże
Sproszkowana wątroba wieprzowa**

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	2	5	2
2 blistry x 2 tabletki	- kod:	3	4	1	1	1	1	2	2	5	7	7	8	2
52 blistry x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	3	0	6
1 blister x 8 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	2	6	9
13 blistrów x 8 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	2	8	3
25 blistrów x 8 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	2	9	0
5 blistrów x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	2	7	6
100 blistrów x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	1	4	3	1	3

Rodzaj opakowania:

Blistry składające się z folii wielowarstwowej Poliamid/Aluminium/PVC i folii aluminiowej, zawierające 2 lub 8 tabletek lub blistry miękkie z folii Aluminium/Polietylen, zawierające 2 tabletki. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełku tekturowym.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Pozostałości podzielonych tabletek należy umieścić w blistrze.**

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności podzielonych tabletek: 2 dni

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **2024 -09- 1 3**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. 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. z 2018 r. 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 Cessak

Otrzymują:

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

