



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021 -03- 0 1

Nr. UR/RR/25/21/WET

**Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2565/16  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Curofen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fenbendazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek doustny, Fenbendazol 50 mg/ g**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Univet Ltd.**

**Tullyvin**

**Cootehill**

**Co. Cavan**

**Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

DRW-RWP.4031.27.2020  
(1E/V/0348/001/R/001)

**Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Fenbendazol**  
Glukoza jednowodna  
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

**Worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), laminowanego metalizowanym poliestrem:**

1 x 200 g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	2	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE):**

1 x 1 kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	2	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Laminowany worek LDPE w tekturowym pudełku:**

5 x 200 g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	2	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Laminowany worek LDPE:**

1 x 1 kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	2	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Worek LDPE w białym polipropylenowym pojemniku:**

1 x 1 kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	2	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**200 g i 1 kg — worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), laminowany metalizowanym poliestrem**

**1 kg — worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE)**

**Wielkości opakowań:**

**5 x 200 g — laminowany worek LDPE w tekturowym pudełku**

**1 kg — laminowany worek LDPE**

**1 kg — worek LDPE w białym polipropylenowym pojemniku**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w suchym miejscu.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**

**3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 6 dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej 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 r. poz. 256 ze zm., 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 ze zm., 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 rozpatrzenie 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.



**PREZES**  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

**Grzegorz Ciesiek**

Otrzymują:

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