



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 05

Nr UR/LZN/19/291/NET

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2754/18 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Drontal Dog Flavour XL

Nazwa powszechnie stosowana:

Febantelum + Pyranteli Embonas + Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Febantel

525 mg/ tabl.

Pyrantelu embonianu

504 mg/ tabl. (co odpowiada 175 mg/ tabl. pyrantelu)

Prazykwantel

175 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Febantel
Pyrantel
Prazykwantel
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K-25
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Aromat mięsa

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 2 tabl., 1 x 4 tabl., 1 x 8 tabl., 1 x 24 tabl., 1 x 48 tabl.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 2 tabl. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	9	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 24 tabl. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Material opakowania bezpośredniego: Blistry z folii PA/Alu/PE i folii kryjącej Alu/PE.
Pudelko tekturowe zawierające 2, 4, 8, 24, 48 tabletek.

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 tabletek przepołowionych po otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2023-03-26

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadniania 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 2021 r. poz. 735, 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 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 Andzejewska
Agata Andzejewska

Otrzymują:

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