



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 11

Nr. UR/RR/84/22/WE

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia 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., Pyrantel 175 mg/ tabl. (co odpowiada 504 mg/ tabl. pyrantelu embonianu), Prazykwantel 175 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francja

DRW-RWP.4031.99.2021
(IE/V/0337/002/R/001)

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:

1 x 2 tabletki	- kod:	4	0	0	7	2	2	1	0	4	8	4	7	3
1 x 4 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	5	7	6
1 x 8 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	5	8	3
1 x 24 tabletek	- kod:	4	0	0	7	2	2	1	0	4	8	4	9	7
1 x 48 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	9	7	5	9	0

Rodzaj opakowania:

Materiał opakowania bezpośredniego: blistry z folii PA/Alu/PE i folii kryjącej Alu/PE. Pudełko 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 produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Kategoria stosowania:

Do podawania przez właściciela lub opiekuna zwierzęcia.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r., poz. 329, 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 Cessak

Otrzymują:

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

