



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..2018..-03-..26....

Nr UR/RD/23/18/WET

Bayer Animal Heath GmbH
Kaiser-Wilhelm-Allee 50
Building 6700 MON
51373 Leverkusen
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) oraz art. 19 ust. 2 pkt 2 lit. c załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) wydaje się:

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

Prazykwantel 175 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

IE/V/0337/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Animal Heath GmbH

Kaiser-Wilhelm-Allee 50

Building 6700 MON

51373 Leverkusen

Niemcy

UR.DRW.RWR.4002.0056.2016

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
Pyrantelu embonian
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.

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 2 tabl. - kod: 4 0 0 7 2 2 1 0 4 8 4 7 3

1 x 24 tabl. - kod: 4 0 0 7 2 2 1 0 4 8 4 9 7

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 z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **2023 -03- 26**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy 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 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

