



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -10- 05

Nr UR/ZM/18/21/WET

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.)

**dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 630/99 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

DRONTAL JUNIOR, 15 mg + 14,4 mg/1ml, zawiesina doustna dla psów

Nazwa powszechnie stosowana:

Febantelum, Pyranteli embonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna, 15 mg + 14,4 mg/1ml

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 and Veterinär - Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D – 24106 Kiel
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KVP Pharma and Veterinär - Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D – 24106 Kiel
Niemcy

Alapis S.A.
19 – 300 Aspropyrgos
Attiki, Grecja

Pełny skład jakościowy:

Febantel
Pyrantelu embonian
Sodu propionian
Sodu benzoesan
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Monooleinian sorbitanu
Powidon K25
Polisorbat 80
Sodu sulfobursztynian
Bentonit
Kwas cytrynowy bezwodny
Czerwień koszenilowa (E 124)
Guma ksantan
Glikol propylenowy
Woda destylowana

Wielkość opakowania:

1 x 50 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	1	1	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 100 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	1	1	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Biała butelka PE z białą nakrętką PP, bezbarwnym adapterem PE i przezroczystą strzykawką dozującą (aplikatorem) PP o pojemności 5 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

5 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
12 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

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 na czas nieokreślony.

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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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