



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZM/8/24/WET

Warszawa, 07-06-2024

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

dokonyje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 2733/17 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego

Nazwa:

Endopar

Nazwa powszechnie stosowana:

Praziquantelum + Pyranteli embonas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Prazikwantel 50 mg/tabł.

Pyrantelu embonian 144 mg/tabł. (co odpowiada 4,6 mg/tabł. benazeprylu)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Polska

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceutical Ltd,

2143 Kistarcsa, Batthyany u.6

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.

H-2143 Kistarcsa

Batthyány u. 6

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Prazikwantel

Pyrantelu embonian

Laktoza

Skrobia pszenna

Powidon K-90

Talk

Stearynian magnezu

Suszone drożdże

Aromat wątrobowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki - kod: 5909991520311

2 blistry x 2 tabletki - kod: 5909991520328

5 blistrów x 2 tabletki - kod: 5909991358204

10 blistrów x 2 tabletki - kod: 5909991729080

13 blistrów x 2 tabletki - kod: 5909991358211

25 blistrów x 2 tabletki - kod: 5909991358228

50 blistrów x 2 tabletki - kod: 5909991358235

Rodzaj opakowania:

Blister z folii aluminiowo-polietylenowej zawierający po 2 tabletki, pakowany w tekturowe pudełka po: 1 sztuce (2 tabletki), 2 sztuki (4 tabletki), 5 sztuk (10 tabletek), 10 sztuk (20 tabletek), 13 sztuk (26 tabletek), 25 sztuk (50 tabletek), 50 sztuk (100 tabletek).

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Niewykorzystane części tabletek należy zniszczyć.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany bez recepty weterynaryjnej.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1634, z późn. zm., zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a