



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa 2017 -12- 19

Nr UR/RD/127/17/WET

**Nordpharm Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 lok. 39
02-001 Warszawa
Polska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 16a ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211)

wydaje się pozwolenie nr 2733/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

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.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Nordpharm Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 lok. 39

02-001 Warszawa
Polska

Wytwórca u którego następuje zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
H-1161 Budapest, Otto u. 14
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.
H-2143 Kistarcsa
Batthyány u. 4/b.
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Prazikwantel
Pyrantelu embonian
Laktoza
Skrobia pszenna
Powidon K-90
Talk
Stearynian magnezu
Suszone drożdże
Aromat wątrobowy
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

5 blisterów x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	2	0	4
13 blisterów x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	2	1	1
25 blisterów x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	2	2	8
50 blisterów x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	5	8	2	3	5

Rodzaj opakowania:

Blister z folii aluminiowo-polietylenowej zawierający po 2 tabletki, pakowany w tekturowe pudełka po: 5 sztuk (10 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 produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

UR.DRW.RWR.4000.0008.2017

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia **2022 -12- 19**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. 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. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWR.4000.0008.2017

