



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2019 -02- 0 6

Nr. UR.1.RR.101091WET

**Chanelle Pharmaceuticals
Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2744/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Exitel

Nazwa powszechnie stosowana:

Pyranteli embonas, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletki powlekane, Embonian pyrantelu 230 mg/ tabl., Prazykwantel 20 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway
Irlandia**

UR.DRW.RWP.4031.0003.2018
(1E/V/0329/001/R/001)

Pełny skład jakościowy:

Embonian pyrantelu

Prażykwantel

Rdzeń tabletki:

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka

Aromat grillowanego mięsa

Opadry II White składająca się z alkoholu poliwinylowego, tytanu dwutlenku (E171),

Makrogolu 3350 i talku (E553b)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 2 tabletki, 1 x 4 tabletki, 1 x 6 tabletek, 1 x 8 tabletek, 1 x 10 tabletek,
1 x 12 tabletek, 1 x 14 tabletek, 1 x 16 tabletek, 1 x 18 tabletek, 1 x 20 tabletek,
1 x 24 tabletki, 1 x 28 tabletek, 1 x 30 tabletek, 1 x 32 tabletki, 1 x 36 tabletek,
1 x 40 tabletek, 1 x 42 tabletek, 1 x 44 tabletki, 1 x 48 tabletek, 1 x 50 tabletek,
1 x 52 tabletki, 1 x 56 tabletek, 1 x 60 tabletek, 1 x 64 tabletki, 1 x 68 tabletek,
1 x 70 tabletek, 1 x 72 tabletki, 1 x 76 tabletek, 1 x 80 tabletek, 1 x 84 tabletki,
1 x 88 tabletek, 1 x 92 tabletki, 1 x 96 tabletek, 1 x 98 tabletek, 1 x 100 tabletek,
1 x 104 tabletki, 1 x 106 tabletek, 1 x 108 tabletek, 1 x 112 tabletek, 1 x 116 tabletek,
1 x 120 tabletek, 1 x 128 tabletek, 1 x 136 tabletek, 1 x 140 tabletek, 1 x 144 tabletki,
1 x 150 tabletek, 1 x 152 tabletki, 1 x 160 tabletek, 1 x 168 tabletek, 1 x 176 tabletek,
1 x 180 tabletek, 1 x 184 tabletki, 1 x 192 tabletki, 1 x 200 tabletek, 1 x 204 tabletki,
1 x 206 tabletek, 1 x 208 tabletek, 1 x 216 tabletek, 1 x 224 tabletki, 1 x 232 tabletek,
1 x 240 tabletek, 1 x 248 tabletek, 1 x 250 tabletek, 1 x 280 tabletek, 1 x 300 tabletek,
1 x 500 tabletek lub 1 x 1000 tabletek.

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 24 tabletki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	2	6	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry wykonane z białego, nieprzezroczystego kopolimeru PVC/PE/PCTFE i 20µm folii uszczelnionej na gorąco powłoką lakieru/aluminium zawierające 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

lub

Blistry wykonane z 45µm PVC/aluminium/zorientowanego poliamidu i 20µm folii uszczelnionej na gorąco powłoką lakieru/aluminium zawierające 2 lub 8 tabletek.

Blistry pakowane są w pudełka zawierające:

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Niewykorzystane połówki tabletek należy zutylizować.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

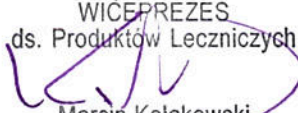
Pouczenie:

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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

