



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 1 0

Nr. UR/RP/03/19/WET.....

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy  
„VETOS-FARMA” Sp. z o.o.  
ul. Dzierżonowska 21  
58-260 Bielawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i 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 2262/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Nazwa:

**Fenbenat**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fenbendazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek doustny**

**1 g proszku zawiera**

**Fenbendazol 40 mg**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy**

**„VETOS-FARMA” Sp z o.o.**

**ul. Dzierżonowska 21**

**58-260 Bielawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy**  
**„VETOS-FARMA” Sp z o.o.**  
**ul. Dzierżoniowska 21**  
**58-260 Bielawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy**  
**„VETOS-FARMA” Sp z o.o.**  
**ul. Poczтова 6**  
**58-260 Bielawa**

Pełny skład jakościowy:

**Fenbendazol**  
Wapnia węglan  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Sacharoza

Wielkość opakowania:

1 x 200 g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	5	0	9	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 g - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	5	0	9	6	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Worki z folii PA/PE po 200 g, 500 g.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.**

**Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 6 dni.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 4 dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii**

## **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia 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, 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 rozpatrzenie 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

