



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 22

Nr. UR/DR/79/18/WET

Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8 – 10
1030 Wiedeń
Austria

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 2305/13
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Flubenol

Nazwa powszechnie stosowana:

Flubendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny, Flubendazol 50 mg/ g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8 – 10
1030 Wiedeń
Austria**

UR.DRW.RWP.4031.0029.2017
(1E/V/0292/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Laboratoria Smeets NV
Fotografielaan 42
B-2610 Wilrijk
Belgia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Laboratoria Smeets NV
Neerlandweg 24
B-2610 Wilrijk
Belgia

Pełny skład jakościowy:

Flubendazol
Tytanu dwutlenek (E171)
Sodu laurylosiarczan
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

600 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	8	1	5	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik polipropylenowy zamykany zaciskowym wieczkiem z LDPE,
zawierający 600 g produktu.
Do pojemnika dołączona jest polipropylenowa miarka.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 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 z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 2017 r. poz. 1257 ze zm., 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 2017 r. poz. 1369 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.

Otrzymują:

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

