



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 28

Nr. UR/RD/60/18/WET

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.
Hofherr A. u. 42
H-1194 Budapest
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2794/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Alphalben

Nazwa powszechnie stosowana:

Albendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina doustna

Albendazol 100 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

HU/V/0128/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

Hofherr A. u. 42

H-1194 Budapest

Węgry

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.

Hofherr A. u. 42

H-1194 Budapest

Węgry

Analkrom Ltd.
Fehérvári ut 130
1116 Budapest
Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft.
Hofherr A. u. 42
H-1194 Budapest
Węgry

Pełny skład jakościowy:

Albendazol
Karbomer 971P
Polisorbat 80
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek
Wanilina
Alkohol benzyłowy (E1519)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 1 l

- kod:

5	9	9	9	5	6	6	3	9	1	3	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Polipropylenowa butelka o pojemności 1 litr zamykana polipropylenową zakrętką.
Zakrętka jest wyposażona w dysk uszczelniający, zgrzewany indukcyjnie dysk
zamykający i czerwony pierścień zabezpieczający.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie chłodzić ani nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do
sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres karencji:

Bydło:

Tkanki jadalne: 14 dni

Mleko: 5 dni

Owce:

Tkanki jadalne: 14 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko
przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, owca

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -06- 28

Pozwolenie wydaje się do dnia

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, gdy 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. WYROBÓW Medycznych
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

