



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-21

Nr. UR/RD/69/21/WET

ALPHA-VET Veterinary Ltd.
H-1194 Budapest
Hofherr A. u. 42.
Węgry

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 1 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3132/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Alphafluben

Nazwa powszechnie stosowana:

Flubendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Flubendazol 50 mg/g**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**ALPHA-VET Veterinary Ltd.
H-1194 Budapest
Hofherr A. u. 42
Węgry**

UR.DRW.RWR.4002.0053.2018
(HU/V/0137/001/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

ALPHA-VET Veterinary Ltd.

H-1194 Budapest

Hofherr A. u. 42

Węgry

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Alpha-Vet Veterinary Ltd.

Bábolna Pharmaceutical Manufacturing Works

H-2943 Bábolna

Köves János út. 13

Węgry

Analkrom Technical Services Ltd.

H-1116 Budapest

Fehérvári út. 132-144

Węgry

Pharmavalid Pharmaceutical, Measurement and Service Ltd.

Microbiological Laboratory

H-1136 Budapest

Tátra u. 27/b

Węgry

Pełny skład jakościowy:

Flubendazol

Laktoza jednowodna

Tytanu dwutlenek (E171)

Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

1 x 12 kg

- kod:

5	9	9	9	5	6	6	3	9	4	4	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Trójwarstwowy, papierowy worek z wewnętrzną warstwą z HDPE.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 42 dni.

Okres ważności po dodaniu do paszy granulowanej: 3 miesiące.

Okres karencji:

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Kury:

Tkanki jadalne: 3 dni.

Jaja: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia**2026 -09- 21**.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325 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 lub 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. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a