



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/25/24/WET

Warszawa, 03-06-2024

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. b oraz na podstawie art. 53 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3319/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Frontcontrol Wormer

Nazwa powszechnie stosowana:

Pyranteli embonas, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Pyrantelu embonian 230 mg/tabletkę (co odpowiada 79,79 mg/tabletkę pyrantelu)

Prazykwantel 20 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

Pełny skład jakościowy:

Rdzeń tabletki:

Pyrantelu embonian

Prażykwantel

Skrobia kukurydziana (E460)

Celuloza mikrokrystaliczna

Krospowidon

Magnezu stearynian (E572)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka tabletki:

Otoczka Opadry 03F28415 White o składzie:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol/PEG 3350

Talk (553b)

Aromat grilowanego mięsa

Wielkość opakowania:

Blister z kopolimeru PVC/PE/PCTFE

1 blister x 2 tabletki – kod: 5909991539580

2 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539597

3 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539603

4 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539610

5 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539627

6 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539634

7 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539641

8 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539665

9 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539658

10 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539672

12 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539719

14 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539726
15 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539733
16 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539740
18 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539757
20 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539764
21 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539771
22 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539788
24 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539795
25 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539801
26 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539818
28 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539825
30 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539832
32 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539849
34 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539863
35 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539870
36 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539887
38 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539894
40 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539900
42 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539924
44 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539917
46 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539931
48 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539948
49 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539955
50 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991539962
52 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539979
53 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539986
54 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991539993
56 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540005
58 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540012
60 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540029
64 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991540036
68 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540043
70 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540050
72 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991540067
75 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540074
76 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540081
80 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540098
84 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991540104
88 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540111
90 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540128
92 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991540135
96 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540142

100 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540159
102 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991540166
103 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991540173
104 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991540180
108 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540197
112 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540203
116 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540210
120 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540227
124 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991540234
125 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540241
140 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540258
150 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540265
250 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540272
500 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991540289
1 blister x 4 tabletki – kod: 5909991540319
2 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540326
3 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540333
4 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540340
5 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540357
6 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540364
7 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540371
8 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540388
9 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540395
10 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540401
11 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540418
12 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540425
13 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540432
14 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540449
15 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540456
16 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540463
17 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540470
18 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540524
19 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540531
20 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540548
21 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540555
22 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540562
23 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540579
24 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540586
25 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540593
26 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540609
27 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540616
28 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540623

29 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540630
30 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540647
32 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540654
34 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540661
35 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540678
36 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540685
38 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540692
40 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540708
42 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540715
44 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540722
45 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540739
46 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540746
48 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540753
50 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540760
51 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540777
52 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540784
54 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540791
56 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540807
58 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540814
60 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540821
62 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991540838
70 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540845
75 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540852
125 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540869
250 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991540876
1 blister x 6 tabletek – kod: 5909991540883
2 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991540890
3 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991540906
4 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991540913
5 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991540920
6 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991540937
7 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991540944
8 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991540951
10 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991540968
12 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991540975
14 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991540982
16 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991540999
18 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991541002
20 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991541019
24 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991541026
25 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991541033
28 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991541040

30 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991541057
32 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991541064
34 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991541071
36 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991541088
40 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991541095
50 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991541101
1 blister x 8 tabletek – kod: 5909991541118
2 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991541125
3 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991541132
4 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991541149
5 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541163
6 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541156
7 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541187
8 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541170
9 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541194
10 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541200
11 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541217
12 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541224
13 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541231
14 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541248
15 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541255
16 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541262
17 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541279
18 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541286
19 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541293
20 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541309
21 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541316
22 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991541323
23 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991541330
24 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991541347
25 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541354
26 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541361
27 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541378
28 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541385
29 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541392
30 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541408
31 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541415
35 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541422
125 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991541439
1 blister x 10 tabletek – kod: 5909991541446
2 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991541453
3 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991541460

4 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991541477
5 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541484
6 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541491
7 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541507
8 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541521
10 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541538
12 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541545
14 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541552
15 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541569
16 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541576
18 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541583
20 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541590
24 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991541606
25 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541613
28 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541620
30 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541637
50 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541644
100 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991541651
1 blister x 12 tabletek – kod: 5909991541668
2 blistry x 12 tabletek – kod: 5909991541675
3 blistry x 12 tabletek – kod: 5909991541682
4 blistry x 12 tabletek – kod: 5909991541699
5 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541705
6 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541712
7 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541729
8 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541736
9 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541743
10 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541750
12 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541767
14 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541774
15 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541781
16 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541798
17 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541804
18 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541811
20 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541828
25 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991541835
1 blister x 14 tabletek – kod: 5909991541842
2 blistry x 14 tabletek – kod: 5909991541859
3 blistry x 14 tabletek – kod: 5909991541866
4 blistry x 14 tabletek – kod: 5909991541873
5 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991541880
6 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991541897

7 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991541903
8 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991541910
10 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991541927
12 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991541934
16 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991541941
20 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991541958
1 blister x 16 tabletek – kod: 5909991541965
2 blistry x 16 tabletek – kod: 5909991541972
3 blistry x 16 tabletek – kod: 5909991541989
4 blistry x 16 tabletek – kod: 5909991541996
5 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991542009
6 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991542016
7 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991542023
8 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991542030
9 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991542047
10 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991542061
11 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991542078
12 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991542085
13 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991542092
14 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991542108
15 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991542115
1 blister x 18 tabletek – kod: 5909991542122
2 blistry x 18 tabletek – kod: 5909991542139
4 blistry x 18 tabletek – kod: 5909991542146
6 blistrów x 18 tabletek – kod: 5909991542153
8 blistrów x 18 tabletek – kod: 5909991542160
10 blistrów x 18 tabletek – kod: 5909991542177
12 blistrów x 18 tabletek – kod: 5909991542184
1 blister x 20 tabletek – kod: 5909991542252
2 blistry x 20 tabletek – kod: 5909991542269
3 blistry x 20 tabletek – kod: 5909991542276
4 blistry x 20 tabletek – kod: 5909991542283
5 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991542290
6 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991542306
7 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991542320
8 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991542337
9 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991542344
10 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991542351
12 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991542368
14 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991542375
15 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991542382
25 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991542399

50 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991542405

Blister z folii PVC/Aluminium/orientowany poliamid

1 blister x 2 tabletki – kod: 5909991542504

2 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542511

3 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542528

4 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542535

5 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542542

6 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542559

7 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542566

8 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542573

9 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542580

10 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542597

12 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542603

14 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542610

15 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542627

16 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542634

18 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542641

20 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542658

21 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542665

22 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542672

24 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542689

25 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542696

26 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542696

28 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542702

30 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542719

32 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542726

34 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542733

35 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542740

36 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542757

38 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542764

40 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542771

42 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542788

44 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542795

46 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542801

48 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542818

49 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542825

50 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542832

52 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542849

53 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542856

54 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542863

56 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542870

58 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542887

60 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542894
64 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542900
68 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542917
70 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542924
72 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542931
75 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542948
76 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542955
80 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542962
84 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991542979
88 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542986
90 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991542993
92 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543006
96 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543013
100 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543020
102 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543037
103 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543044
104 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543051
108 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543068
112 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543075
116 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543082
120 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543099
124 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543105
125 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543112
140 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543129
150 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543136
250 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543143
500 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543150
1 blister x 8 tabletek – kod: 5909991543167
2 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991543174
3 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991543181
4 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991543198
5 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543204
6 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543211
7 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543228
8 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543235
9 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543242
10 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543259
11 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543266
12 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543273
13 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543280
14 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543297
15 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543303

16 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543310
17 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543327
18 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543334
19 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543341
20 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543358
21 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543365
22 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991543372
23 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991543389
24 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991543396
25 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543402
26 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543419
27 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543426
28 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543433
29 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543440
30 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543457
31 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543464
35 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543471
125 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991543488

Rodzaj opakowania:

Pojedyncze blistry wykonane z białego, nieprzezroczystego kopolimeru PVC/PE/PCTFE i 20 µm folii aluminiowej pokrytej zgrzewalnym lakierem, zawierające 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek.

lub

Pojedyncze blistry wykonane z 45 µm folii PVC/Aluminium/orientowany poliamid i 20 µm folii aluminiowej pokrytej zgrzewalnym lakierem, zawierające 2 lub 8 tabletek.

Blistry są pakowane w pudełka tekturowe 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:

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Niewykorzystane pół tabletki należy wyrzucić.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 1634, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW/MiPB (RWR)

3. a/a