



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/27/24/WET

Warszawa, 07-06-2024

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.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3320/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Frontcontrol Wormer

Nazwa powszechnie stosowana:

Praziquantelum, Pyranteli embonas, Febantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Prazykwantel 175 mg/tabletkę

Pyrantelu embonian 504 mg/tabletkę (co odpowiada 175 mg/tabletkę pyrantelu)

Febantel 525 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:

Prazykwantel
Pyrantelu embonian
Febantel

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Aromat wieprzowy

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki – kod: 5909991543495
2 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543501
3 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543532
4 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543518
5 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543525
6 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543549
7 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543563
8 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543570
9 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543556
10 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543587
12 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543600

14 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543617
15 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543594
16 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543631
18 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543624
20 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543648
21 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543808
22 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543815
24 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543785
25 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543792
26 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543778
28 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543761
30 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543877
32 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543846
34 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543860
35 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543839
36 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543853
38 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543891
40 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543884
42 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543914
44 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543945
46 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543938
48 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543907
49 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543952
50 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543921
52 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991544010
53 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991544003
54 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991543969
56 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543983
58 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543990
60 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991543976
70 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991544027
75 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991544072
90 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991544119
100 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991544034
102 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991544096
103 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991544089
104 blistry x 2 tabletki – kod: 5909991544126
125 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991544065
140 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991544058
150 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991544133
250 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991544041
500 blistrów x 2 tabletki – kod: 5909991544102

1 blister x 4 tabletki – kod: 5909991544232
2 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991544140
3 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991544157
4 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991544201
5 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544225
6 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544188
7 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544164
8 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544195
9 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544218
10 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544171
11 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544461
12 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544515
13 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544454
14 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544492
15 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544355
16 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544508
17 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544386
18 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544423
19 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544362
20 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544324
21 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544409
22 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991544263
23 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991544485
24 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991544447
25 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544478
26 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544393
27 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544294
28 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544300
29 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544256
30 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544430
35 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544270
45 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544379
50 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544317
51 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544287
52 blistry x 4 tabletki – kod: 5909991544331
70 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544416
75 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544249
125 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544348
250 blistrów x 4 tabletki – kod: 5909991544522
1 blister x 5 tabletek – kod: 5909991544683
2 blistry x 5 tabletek – kod: 5909991544638
4 blistry x 5 tabletek – kod: 5909991544706

6 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544560
8 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544584
10 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544546
12 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544645
14 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544577
16 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544669
20 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544676
24 blistry x 5 tabletek – kod: 5909991544607
28 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544621
30 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544553
36 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544720
40 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544591
50 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544690
56 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544539
60 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544652
100 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544713
200 blistrów x 5 tabletek – kod: 5909991544614
1 blister x 6 tabletek – kod: 5909991544874
2 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991544768
3 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991544904
4 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991544812
5 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544744
6 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544898
7 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544843
8 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544751
10 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544881
12 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544867
14 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544836
16 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544775
18 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544829
20 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544805
25 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544799
30 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544850
34 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991544911
50 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991544782
1 blister x 8 tabletek – kod: 5909991544980
2 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991544959
3 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991544997
4 blistry x 8 tabletek – kod: 5909991545093
5 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991545031
6 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991545055
7 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991544966

8 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991545024
9 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991545086
10 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991545062
11 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991544942
12 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991544935
13 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991545017
14 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991545109
15 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991545079
25 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991545048
26 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991544928
35 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991545000
125 blistrów x 8 tabletek – kod: 5909991544973
1 blister x 10 tabletek – kod: 5909991545253
2 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991545260
3 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991545192
4 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991545116
5 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545130
6 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545277
7 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545222
8 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545208
10 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545291
12 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545154
14 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545178
15 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545185
18 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545147
20 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545284
25 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545161
28 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545215
30 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545239
50 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545246
100 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991545123
1 blister x 12 tabletek – kod: 5909991545451
2 blistry x 12 tabletek – kod: 5909991545437
3 blistry x 12 tabletek – kod: 5909991545406
4 blistry x 12 tabletek – kod: 5909991545444
5 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991545420
6 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991545413
7 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991545352
8 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991545390
9 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991545369
10 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991545376
15 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991545383

17 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991545468
25 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991545345
1 blister x 14 tabletek – kod: 5909991545475
2 blistry x 14 tabletek – kod: 5909991545482
3 blistry x 14 tabletek – kod: 5909991545505
4 blistry x 14 tabletek – kod: 5909991545499
5 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991545529
6 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991545512
7 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991545550
8 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991545567
10 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991545543
20 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909991545536
1 blister x 16 tabletek – kod: 5909991545628
2 blistry x 16 tabletek – kod: 5909991545611
3 blistry x 16 tabletek – kod: 5909991545635
4 blistry x 16 tabletek – kod: 5909991545581
5 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991545604
6 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991545598
7 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991545574
13 blistrów x 16 tabletek – kod: 5909991545642
1 blister x 18 tabletek – kod: 5909991545666
2 blistry x 18 tabletek – kod: 5909991545659
4 blistry x 18 tabletek – kod: 5909991545697
6 blistrów x 18 tabletek – kod: 5909991545680
10 blistrów x 18 tabletek – kod: 5909991545673
1 blister x 20 tabletek – kod: 5909991545819
2 blistry x 20 tabletek – kod: 5909991545710
3 blistry x 20 tabletek – kod: 5909991545802
4 blistry x 20 tabletek – kod: 5909991545826
5 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991545741
6 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991545789
7 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991545796
9 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991545772
10 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991545727
14 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991545765
15 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991545758
25 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991545734
50 blistrów x 20 tabletek – kod: 5909991545703

Rodzaj opakowania:

Blister wykonany z PVC/PE/PCTFE z 20µ twardą folią aluminiową z 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletkami na blister.

Blistry są pakowane w pudełka tekturowe zawierające 2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Za każdym razem gdy niezużyta połówka tabletki jest przechowywana, powinna zostać umieszczona z powrotem w komorze otwartego blistra i umieszczona ponownie w pudełku tekturowym.

Okres ważności:

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

Niezużyte połówki tabletek należy użyć w ciągu 14 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

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. URPLWMIpB (RWR)

3. a/a

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1229984.3431293.4630156
Nazwa dokumentu	SRP_decyzja Frontcontrol Wormer 175 mg_tabl. + 504 mg_tabl. + 525 mg_tabl..pdf
Tytuł dokumentu	SRP_decyzja Frontcontrol Wormer 175 mg_tabl. + 504 mg_tabl. + 525 mg_tabl.
Sygnatura dokumentu	DRW-RWR.4001.19.2023
Data dokumentu	07.06.2024 10:26:20
Skrót dokumentu	168175B360AF25B1F21AC8226769362A3DC961 E6
Wersja dokumentu	1.17
Data podpisu	07.06.2024
Sygnatariusz	Agata Katarzyna Andrzejewska
Stanowisko	Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.120.1.1.
Data wydruku:	07.06.2024 13:49:55
Autor wydruku:	Bieńczyk Katarzyna