



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 1 4

Nr. UR/RR/5/22/WET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

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 2021 r. poz.1977 z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 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.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2752/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Gallifen

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenbendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Premiks do sporządzania paszy leczniczej
Fenbendazol 40 mg/ g**

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

DRW-RWP.4031.34.2021
(IE/V/0555/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet Joint Stock Company
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera, Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet Joint Stock Company
39, Petar Rakov Str.
4550 Peshtera, Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Fenbendazol
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 1 kg, 1 x 2 kg, 1 x 5 kg, 1 x 20 kg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 kg	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>6</td><td>2</td><td>6</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	6	1
5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	6	1			
1 x 5 kg	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>3</td><td>6</td><td>5</td><td>7</td><td>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	7	6	9
5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	7	6	9			

Rodzaj opakowania:

Worek polietylen-aluminium-papier/papier/papier zawierający 20 kg.
Worki polietylen/folia aluminiowa/poli(tereftalan etylenu) z zamknięciem typu zip zawierające 1, 2 i 5 kg.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży:
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Pasza lecznicza (roztarta i granulowana):
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 8 dni.
Nie wypuszczać bażantów przeznaczonych do polowania przez co najmniej 8 dni po zakończeniu podawania leku.
Jaja: zero dni.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kura, bażant

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 2021 r. poz. 735 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 2021 r. poz. 735 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 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, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4031.34.2021
(1E/V/0555/001/R/001)