



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2018-03-15...

Nr. UR/RD/19/18/WET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

DECYZJA

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

pozwolenie 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

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0608/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Str
4550 Peshtera
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC
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:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 kg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	6	2	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5 kg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	7	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 20 kg

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	5	7	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Worki z polietylen-aluminium-papier/papier/papier o pojemności 20 kg.

Worki z polietylen/folia aluminiowa/tereftalan polietylenu z zamknięciem typu zip o pojemności 1, 2 i 5 kg.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży: brak szczególnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 25°C.

Pasza lecznicza (roznieciona): brak szczególnych środków ostrożności podczas przechowywania.

Pasza lecznicza (granulowana): nie przechowywać w temperaturze przekraczającej 25°C.

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

Jaja: produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków, produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 8 dni

Jaja: produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków, produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kura

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2023 -03- 15

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

