



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/568/23/WET
Warszawa, 2023 -10- 20

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2822/18 z dnia 24 października 2018 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Gallifen

Fenbendazolum

Zawiesina do podania w wodzie do picia

Fenbendazol 200 mg/ml

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.1.7.a, G.I.18

Dodanie nowego wskazania terapeutycznego dla kur zakażonych bakterią *Raillietina echinobothrida*.

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

Biała cylindryczna butelka z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z białą zakrętką z polipropylenu (PP) z zamknięciem gwarancyjnym, o pojemności 125 ml i 1 litra; biała

DRW-RWP.4021.247.2022 (IE/V/0579/001/A/005)

prostokątna butelka z HDPE o pojemności 1 litra z pionowym przezroczystym paskiem i bez podziałki, zamykana zakrętką z białego PP z zamknięciem gwarancyjnym; białe kanistry z HDPE z białą żebrowaną zakrętką z HDPE z zamknięciem gwarancyjnym, o pojemności 2,5 litra i 5 litrów.

Zmiana zapisu w punkcie „Warunki dotyczące przechowywania i transportu” na:
Weterynaryjny produkt leczniczy zapakowany do sprzedaży i po pierwszym otwarciu:
Nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

Roztwór leczniczy:

Nie zamrażać.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności” na:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji” na:

Kury:

Tkanki jadalne:

6 dni dla dawek 1 i 2 mg fenbendazolu/kg masy ciała/dzień 8 dni dla dawki 3 mg fenbendazolu/kg masy ciała/dzień

Jaja: zero dni

Bażanty:

Tkanki jadalne: 6 dni

Nie wypuszczać bażantów przeznaczonych do polowania przez co najmniej 6 dni po zakończeniu podawania leku.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia: 2023 -10- 2 0

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4021.247.2022 (IE/V/0579/001/A/005)