



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,2018-10-24

Nr. UR/RD/89/18/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 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2822/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Gallifen

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenbendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Zawiesina do podania w wodzie do picia

Fenbendazol 200 mg/ml

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0644/001/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
Sodu benzoesan (E211)
Sodu dokuzynian
Powidon
Kwas solny, stężony (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

1 butelka cylindryczna x 125 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 5 7 6 7
1 butelka cylindryczna x 1 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 5 7 8 1
1 butelka prostokątna x 1 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 5 7 7 4
1 kanister x 2,5 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 5 7 9 8
1 kanister x 5 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 8 5 7 5 0

Rodzaj opakowania:

Biała, cylindryczna butelka z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z białym, zakręcanym zamknięciem z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polipropylenu (PP), o pojemności 125 ml i 1 litra;
biała prostokątna butelka z HDPE o pojemności 1 litra z pionowym, prześwitującym paskiem z LDPE zamykana białą zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z PP z dyskiem uszczelniającym z LDPE.
Biały kanister z HDPE z białą, żebrowaną zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z HDPE o pojemności 2,5 litra i 5 litrów.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt zapakowany do sprzedaży i po pierwszym otwarciu: nie zamrażać, chronić przed mrozem.
Woda zawierająca produkt leczniczy: nie zamrażać.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.
Okres ważności wody do picia zawierającej produkt leczniczy: 24 godziny.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 6 dni
Jaja: zero dni

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 dnia2023 -10- 24.....

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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

