



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -04- 04

Nr. UR/RD/27/19/WET

Pharmagal, s.r.o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Słowacja

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499)

wydać się pozwolenie nr 2856/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Helmigal

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenbendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Proszek doustny

Fenbendazol 40,0 mg/g

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Pharmagal, s.r.o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Słowacja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Pharmagal, s.r.o.

Murgašova 5

949 01 Nitra
Słowacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

PHARMAGAL, s.r.o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Słowacja

Pełny skład jakościowy:

Fenbendazol
Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Wielkość opakowania:

5 x 12,5 g	- 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>9</td><td>8</td><td>5</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	5	4	5
5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	5	4	5			
20 x 12,5 g	- 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>9</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	5	5	2
5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	5	5	2			
1 x 250 g	- 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>9</td><td>8</td><td>5</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	5	2	1
5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	5	2	1			
1 x 500 g	- 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>9</td><td>8</td><td>5</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	5	3	8
5	9	0	9	9	9	1	3	9	8	5	3	8			

Rodzaj opakowania:

Saszetka z PE/Aluminium/PET, zawierająca 12,5 g.
Pudełko tekturowe zawiera: 5 x 12,5 g lub 20 x 12,5 g.
Butelka z PP z wieczkiem z LDPE, zawierająca 250 g lub 500 g.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 32 dni.

Okres karencji:

Tkanki jadalne:
Świnie, dziki: 5 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia, dzik

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2024-04-04.....

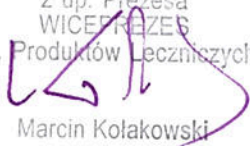
UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4000.0008.2016