



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, .....2019 -07- 0 4.

Nr. *UR/RD/5319/KET*

**Krka d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 2888/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Amcofen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Milbemycinum oximum, Praziquantelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka do rozgryzania i żucia**

**Milbemycyny oksym 2,5 mg/tabł.**

**Prazykwantel 25,0 mg/tabł.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Krka d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**KRKA d.d., Novo mesto**

**Šmarješka cesta 6**

**8501 Novo mesto**

**Słowenia**

UR.DRW.RWR.4001.0019.2018  
(IE/V/0524/001/MR)

**TAD Pharma GmbH**  
**Heinz-Lohmann-Straße 5**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Kontrola serii (badania fizyko-chemiczne i mikrobiologiczne):**

**Krka d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

**Kontrola serii (badania fizyko-chemiczne):**

**Krka, d.d., Novo mesto**  
**Povhova ulica 5**  
**8501 Novo mesto**  
**Słowenia**

Pełny skład jakościowy:

**Milbemycyny oksym**  
**Prazykwantel**  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Powidon  
Kroskarmeloza sodowa  
Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Aromat mięsny  
Drożdże sproszkowane  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

**Zatwierdzone:**

**1 x 2 tabl., 1 x 4 tabl., 12 x 4 tabl.**

**Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:**

**1 x 4 tabl.      - kod: 3 8 3 8 9 8 9 7 1 1 9 0 0**

**12 x 4 tabl.      - kod: 3 8 3 8 9 8 9 7 1 1 9 1 7**

Rodzaj opakowania:

**Blistry z uformowanej na zimno folii OPA/Al/PVC i folii aluminiowej.**  
**Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.**  
**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury**  
**przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.**

**Przepolowione tabletki należy przechowywać temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym blisterze i zużyć przy kolejnym podaniu.  
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**

**Okres ważności przepolowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**2024 -07- 0 4**

**Pozwolenie wydaje się do dnia .....**

### **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 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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 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 up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
*[Signature]*  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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