



**PREZES**

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

Warszawa, ..... 2015 -01- 13

Nr. UR.I.RD/01/15/HET

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

**DECYZJA**

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z art.18a ust.4 i art.15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2399/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Milprazon**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Milbemycini oxime, Praziquantelum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Milbemycyny oksym 2,5 mg/ tabl., Prazykwantel 25,0 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0529/001/DC**

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**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

<b>1 blister x 2 tabletki</b>	- 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>2</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>2</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	2	1
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	2	1			
<b>1 blister x 4 tabletki</b>	- 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>2</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>3</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	3	8
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	3	8			
<b>12 blistrów x 4 tabletki</b>	- 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>2</td><td>0</td><td>4</td><td>9</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	4	5
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	4	5			

Rodzaj opakowania:

**Opakowanie blisterowe składające się z formowanego na zimno laminatu OPA/Al/PVC i folii aluminiowej.**  
**Pudelko z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki.**  
**Pudelko z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki.**  
**Pudelko z 12 blistrami, każdym zawierającym 4 tabletki.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.**  
**Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.**  
**Przepolowione tabletki należy przechowywać temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym blistrze i zużyć do następnej podawanej dawki.**  
**Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:**  
**2 lata.**  
**Okres ważności przepolowionych tabletek dla małych psów i szceniąt 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.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2020 01. 12 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. 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 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cusak

Otrzymują:

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