



PREZES

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

Warszawa, 2015 -01- 13

Nr. UR/RD/02/15/HET

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

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 2400/15 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 12,5 mg/ tabl., Prazykwantel 125,0 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0529/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Pełny skład jakościowy:

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

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki	- 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>7</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	7	6
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	7	6			
1 blister x 4 tabletki	- 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>6</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	6	9
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	6	9			
12 blistrów x 4 tabletki	- 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>8</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	8	3
5	9	0	9	9	9	1	2	0	4	9	8	3			

Rodzaj opakowania:

Blister składający się z formowanego na zimno laminatu OPA/Al/PVC i folii aluminiowej.

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki.

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki.

Pudełko z 12 blistrami, każdym zawierającym 4 tabletki.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
2 lata.

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.

2020 01. 12

Pozwolenie wydaje się do dnia

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 1960 r. 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 Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (DEW)
3. a/a