



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -05- 04

Nr. UR.I.RD.27/15/WET

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 2430/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Milprazon

Nazwa powszechnie stosowana:

Milbemycini oxime, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Milbemycyny oksym 4 mg/ tabletkę

Prazykwantel 10 mg/ tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0531/001/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

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

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

Pełny skład jakościowy:

Milbemycyny oksym

Prazykwantel

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Powidon

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Talk

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E171)

Aromat mięsa

Drożdże, proszek

Żelaza tlenek żółty (E172)

Wielkość opakowania:

1 x blister (2 tabletki) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	1	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x blister (4 tabletki) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	1	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x blister (4 tabletki) - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	2	0	1	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

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

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 blisterze 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 po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2020 05. 03

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 uwzględni 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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