



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -09- 21

Nr. UR.I.RD.I.601161WET

**Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia**

### 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 2565/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Curofen**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Fenbendazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek doustny, Fenbendazol 50 mg/ g**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**IE/V/0348/001/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

**Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia**

UR.DRW.RWR.4002.0055.2014

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Univet Ltd.  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Fenbendazol**  
Glukoza jednowodna  
Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania:

**Worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), laminowanego metalizowanym poliestrem:**

1 x 200 g - kod: 

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

1 x 1 kg - kod: 

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

**Worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE):**

1 x 1 kg - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	9	0	2	3	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Laminowany worek LDPE w tekturowym pudełku:**

5 x 200 g - kod: 

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

**Laminowany worek LDPE:**

1 x 1 kg - kod: 

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

**Worek LDPE w białym polipropylenowym pojemniku:**

1 x 1 kg - kod: 

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

Rodzaj opakowania:

**200 g i 1 kg - worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), laminowanego metalizowanym poliestrem.**

**1 kg - worek wykonany z przezroczystego polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).**

**5 x 200 g - laminowany worek LDPE w tekturowym pudełku.**

**1 kg - laminowany worek LDPE.**

**1 kg - worek LDPE w białym polipropylenowym pojemniku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w suchym miejscu.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 6 dni.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Świnia**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza- Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2021 09 21 .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23) 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 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
os. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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