



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ...2016-09-19...

Nr. UR/RD/58/16/WET

**Chanelle Pharmaceuticals
Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 19 ust. 2 pkt 2 lit. c załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2567/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa: Prazitel Plus XL
Nazwa powszechnie stosowana: <i>Praziquantelum, Pyrantelum, Febantelum</i>
Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej: Tabletka Prazykwantel 175 mg/ tabl. Pyrantelu embonian 504 mg/ tabl. (co odpowiada 175 mg/ tabl. pyrantelu) Febantel 525 mg/ tabl.
Droga podania: Podanie doustne
Numer procedury wzajemnego uznania: IE/V/0241/002/X/001

UR.DRW.RWR.4001.0003.2012

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Chanelle Lab/Michael Burke & Partner & Co.
7th Circle, Yousef 3 Complex
3rd floor, Amman
Jordan

Pełny skład jakościowy:

Prazykwantel
Pyrantelu embonian
Febantel
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Aromat wieprzowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 lub 1000 tabletek.

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

2 tabletki - kod:

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

4 tabletki - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	4	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	3	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

8 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	4	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 1 1 6
12 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 1 3 0
14 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 3 8 3
16 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 4 5 1
18 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 2 7 7
20 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 3 4 5
24 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 6 3 5
28 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 2 6 0
30 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 1 7 8
32 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 3 3 8
36 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 5 5 0
40 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 6 4 2
42 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 3 5 2
44 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 6 2 8
48 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 4 4 4
50 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 4 7 5
52 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 1 8 5
56 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 3 6 9
60 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 2 3 9
64 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 3 1 4
68 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 1 4 7
70 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 4 0 6
72 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 3 9 0
76 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 3 0 7
80 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 5 8 1
84 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 5 3 6
88 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 1 2 3
92 tabletki	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 4 3 7
96 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 5 1 2
98 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 6 1 1
100 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 3 2 2 2

104 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	1	9	2
106 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	2	0	8
108 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	2	8	4
112 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	2	9	1
116 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	4	1	3
120 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	4	2	0
140 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	2	5	3
150 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	5	2	9
180 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	1	5	4
200 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	2	4	6
204 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	5	0	5
206 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	5	4	3
208 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	5	7	4
250 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	4	8	2
280 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	5	9	8
300 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	5	6	7
500 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	1	6	1
1000 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	9	3	3	2	1

Rodzaj opakowania:

Blistry wykonane z PVC/PE/PCTFE oraz folii aluminiowej o grubości 20 µm zawierające 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 lub 20 tabletek pakowane w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Podczas przechowywania podzielonych tabletek, każdorazowo należy niezużyte połówki ponownie umieścić w blisterze oraz pudełku tekturowym.

Blistry przechowywać w pudełku tekturowym.

Okres ważności:

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

Okres ważności podzielonej tabletki: 14 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia2021...09...1.9...

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 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 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. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a