



PREZES

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

Warszawa, 2014 -01- 17

Nr UR/RD/02/14/WET

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Okoniewscy „Vetos – Farma” Sp. z o.o.
ul Dzierżonowska 21,
58-260 Bielawa**

DECYZJA

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

pozwolenie nr 2327/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego

Nazwa:

Fenbenat Plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Praziquantelum, Fenbendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Prazykwantel 50 mg/tabletkę

Fenbendazol 500 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne

Okoniewscy „Vetos – Farma” Sp z o.o.

ul Dzierżonowska 21,

58-260 Bielawa

UR.DRW.RWR.4000.0022.2012

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Okoniewscy „Vetos – Farma” Sp. z o.o.
ul Dzierżoniowska 21,
58-260 Bielawa**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
Okoniewscy „Vetos – Farma” Sp. z o.o.
ul. Pocztowa 6
58-260 Bielawa**

Pełny skład jakościowy:

**Prazykwantel
Fenbendazol**

Powidon 25
Krospowidon A
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan

Wielkość opakowania:

Słoik PET:

1 x 30 tabletek

- kod:

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

1 x 50 tabletek

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Słoik z PET z zakrętką z HDPE zawierający 30 lub 50 tabletek

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰C

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies, kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2019 -01- 1 6

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107§ 4 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji, ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), 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 niniejszej decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1.

2. URPLW MiPB (DEW)

3. a/a