



PREZES

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

Warszawa, 2015 -02- 2 6

Nr. UR/RD/12/15/WET

**Divasa - Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC, Barcelona
Hiszpania**

DECYZJA

Na podstawie art.7 ust.2 w związku z 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.) wydaje się:

pozwolenie nr 2409/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Wellplus

Nazwa powszechnie stosowana:

Praziquantelum, Pyranteli embonas, Febantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Prazykwantel 50 mg/ tabl.

Pyrantelu embonian 144 mg/ tabl.

Febantel 150 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0352/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Divasa - Farmavic, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB – VIC, Barcelona

Hiszpania

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Divasa - Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC, Barcelona
Hiszpania

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Divasa - Farmavic, S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
08503 GURB – VIC, Barcelona
Hiszpania

Pełny skład jakościowy:

Prazykwantel
Pyrantelu embonian
Febantel
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K29/32
Magnezu stearynian
Sodu laurylosiarczan
Krzemionka koloidalna bezwodna
Aromat mięsa

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>7</td><td>1</td><td>0</td><td>6</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	0	6
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	0	6			
1 blister x 10 tabletek	- 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>7</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	1	3
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	1	3			
2 blistry x 10 tabletek	- 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>7</td><td>1</td><td>2</td><td>0</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	2	0
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	2	0			
5 blistrów x 10 tabletek	- 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>7</td><td>1</td><td>3</td><td>7</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	3	7
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	3	7			
10 blistrów x 10 tabletek	- 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>7</td><td>1</td><td>4</td><td>4</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	4	4
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	4	4			
30 blistrów x 10 tabletek	- 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>7</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	5	1
5	9	0	9	9	9	1	2	0	7	1	5	1			

Rodzaj opakowania:

Blister z PVC/PVDC pokryty folią aluminiową zawierający 2 lub 10 tabletek pakowany w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Niewykorzystane połówki lub ćwiartki tabletek należy umieścić ponownie w blisterze.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
5 lat.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 15 dni.
Okres ważności po podzieleniu tabletki na połówki lub ćwiartki: 15 dni.

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 02. 25

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 1960r. 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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