



PREZES

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

Warszawa, 2015-12-17

Nr. UR/RD/103/15/WET

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

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 2498/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Milpro

Nazwa powszechnie stosowana:

Milbemycin oxime, Praziquantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka powlekana,
Milbemycyny oksym 4 mg/ tabl., Prazykwantel 10 mg/ tabl.**

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0495/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
Francja

Pełny skład jakościowy:

Milbemycyny oksym
Prazykwantel

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Powidon
Krzemionka hydrofobowa koloidalna

Powłoka tabletki:

Naturalny aromat wątroby drobiowej
Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Makrogolu stearynian
Czerwień Allura AC (E129)
Tytanu dwutlenek (E171)

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>3</td><td>0</td><td>3</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	3	0	3
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	3	0	3			
2 blistry x 2 tabletki	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>3</td><td>1</td><td>0</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	3	1	0
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	3	1	0			
12 blistrów x 2 tabletki	- kod:	<table border="1"><tr><td>3</td><td>5</td><td>9</td><td>7</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>0</td><td>6</td><td>9</td><td>3</td><td>2</td><td>7</td></tr></table>	3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	3	2	7
3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	3	2	7			

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/Aluminium z laminatu Poliamid orientowany/ Aluminium/
Polichlorek winylu i aluminiowej folii kryjącej.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Półowki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blisterze i wykorzystać przy następnym podaniu.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2020 12. 16

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. 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 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 up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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