



PREZES

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

2016 -01- 04

Warszawa,

Nr. URIRD/06161451

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 2506/15 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 2,5 mg/ tabl., Prazykwantel 25 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0495/001/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
Laktoza jednowodna
Skrobia preżelatynizowana
Powidon
Magnezu stearynian
Krzemionka hydrofobowa koloidalna

Powłoka tabletki:

Naturalny aromat wątróbki drobiowej
Hypromeloza
Celuloza mikrokrystaliczna
Makrogolu stearynian

Wielkość opakowania:

1 blister x 2 tabletki - kod:

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

2 blistry x 2 tabletki - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	2	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 blistrów x 2 tabletki - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	6	9	2	9	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.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

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

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.

2021 01. 03

Pozwolenie wydaje się do dnia

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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

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