



PREZES

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

Warszawa, 2017 -06- 2 9

Nr. *UR.RD.701171WET*

**Genera Inc.
Svetonedeljska 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Chorwacja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2678/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Canihelmin plus

Nazwa powszechnie stosowana:

Praziquantelum, Pyranteli embonas, Febantelum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Każda tabletka zawiera:

Prazykwantel 50 mg

Pyrantelu embonian 144 mg

(co odpowiada 50 mg pyrantelu)

Febantel 150 mg

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

ES/V/0245/001/DC

UR.DRW.RWR.4002.0067.2014

Podmiot odpowiedzialny:

Genera Inc.
Svetonedeljska 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Pełny skład jakościowy:

Prazykwantel
Pyrantelu embonian
Febantel
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Kopowidon
Sodu laurylosiarczan
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Uwodorniony olej roślinny, typ I
Talk
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

2 blistry x 10 tabletek - kod:

3	8	5	8	8	8	8	7	9	8	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 blistrów x 10 tabletek - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Produkt pakowany jest w blister miękki z Al-PE/Al-PE z nadrukiem po jednej stronie.
W pudełku tekturowym umieszczone są 2 blistry miękkie x 10 tabletek lub 10 blistrów miękkich x 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności podzielonych tabletek: zużyć natychmiast.

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.

2022 -06- 2 9

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 ze 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Łuczak

Otrzymują:

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

