



PREZES

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

Warszawa, 2017 -10- 25

Nr. UR/RD/107/17/WET

**Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia**

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 2713/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Pigfen

Nazwa powszechnie stosowana:

Fenbendazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Granulat

Fenbendazol 40 mg/g

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0550/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgaria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Biovet JSC
39 Petar Rakov Street
4550 Peshtera
Bulgaria

Pełny skład jakościowy:

Fenbendazol
Skrobia kukurydziana
Skrobia żelowana

Wielkość opakowania:

1 x 0,25 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	6	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 0,5 kg - kod:

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

1 x 1 kg - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Worki z folii polietylen/aluminium/tereftalen polietylenu z zamknięciem typu zip.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży: brak specjalnych środków ostrożności.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 4 dni

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Świnia

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 2022 -10- 25

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

