



**PREZES**

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

Warszawa, 2021-08-16

Nr. UR/RD/63/21/WET

**LIVISTO Int'l, S.L.**  
**Av. Universitat Autònoma, 29**  
**08290 Cerdanyola del Vallès**  
**(Barcelona)**  
**Hiszpania**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 3125/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Kelevo**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levothyroxinum natricum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Lewotyroksyna sodowa 800 µg/tabletkę**  
**(co odpowiada 778 µg/tabletkę lewotyroksyny)**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**LIVISTO Int'l, S.L.**

**Av. Universitat Autònoma, 29**

**08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)**

**Hiszpania**

DRW-RWR.4002.28.2020  
(NL/V/0349/003/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**aniMedica Herstellungs GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden-Bösensell**  
**Niemcy**

**aniMedica GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden-Bösensell**  
**Niemcy**

**Industrial Veterinaria S.A.**  
**Esmeralda 19**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**LelyPharma B.V.**  
**Zuiveringweg 42**  
**8243 PZ Lelystad**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**aniMedica Herstellungs GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden-Bösensell**  
**Niemcy**

**Industrial Veterinaria S.A.**  
**Esmeralda 19**  
**08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)**  
**Hiszpania**

**LelyPharma B.V.**  
**Zuiveringweg 42**  
**8243 PZ Lelystad**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Lewotyroksyna sodowa**  
Wapnia wodorofosforan dwuwodny  
Magnezu stearynian  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Kroscarmeloza sodowa  
Aromat drożdży

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**5 blistrów x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek, 25 blistrów x 10 tabletek,  
2 blistry x 25 tabletek, 4 blistry x 25 tabletek, 10 blistrów x 25 tabletek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 blisterów x 10 tabletek** - kod: 

4	0	5	0	4	7	8	0	1	2	1	5	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 blisterów x 10 tabletek** - kod: 

4	0	5	0	4	7	8	0	1	2	0	9	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**25 blisterów x 10 tabletek** - kod: 

4	0	5	0	4	7	8	0	1	2	1	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z aluminium – PVC / PE / PVDC, każdy zawierający 10 lub 25 tabletek.  
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.**

**Części podzielonych tabletek należy umieścić z powrotem w blisterze i zawsze zużyć przy kolejnym podaniu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.**

**Okres ważności podzielonych tabletek: 4 dni.**

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.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... **2026 -08- 1 6**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: Kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

*[Signature]*  
Marcin Kolakowski

Otrzymują:

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