



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 06

Nr ..UR/RD/98/18/WET..

**P.F.H.U. „VETA”
Mariusz Hołownia
Kownaty 74
18-421 Piątnica Poduchowna
Polska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 16a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2832/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Levavet

Nazwa powszechnie stosowana:

Levamisoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia
Lewamizolu chlorowodorek 800 mg/g**

Droga podania:

Podanie w wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

**P.F.H.U. „VETA” Mariusz Hołownia
Kownaty 74
18-421 Piątnica Poduchowna
Polska**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Kela N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia**

Pełny skład jakościowy:

Lewamizolu chlorowodorek
Krzemionka koloidalna, bezwodna
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

1 x 100g

- kod:

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

Rodzaj opakowania:

Saszetka aluminiowa, wielowarstwowa laminowana, zawierająca 100 g proszku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym (aluminiowa saszetka)
w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego
do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny**

Okres karencji:

Tkanki jadalne – 10 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.

2023 -12- 0 6

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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 2018 r. poz. 2096), 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 Kołakowski

Otrzymują:

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

PL/LW-4000-44/09

