



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2019 -03- 1 4

Warszawa, .....

Nr. UR/RD/17/19/WET

V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk  
Belgia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 2851/19 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

**Levaveto**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Levamisoli hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do podania w wodzie do picia  
Lewamizolu chlorowodorek 884 mg/g  
co odpowiada 750 mg/g lewamizolu**

Droga podania:

**Podanie doustne, w wodzie do picia**

Podmiot odpowiedzialny:

**V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk  
Belgia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**V.M.D. n.v.  
Hoge Mauw 900  
B-2370 Arendonk**

UR.DRW.RWR.4001.0002.2018  
(BE/V/0034/001/MR)

## **Belgia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Laboratoires Biovè  
Rue de Lorraine 3  
62510 Arques  
Francja**

Pełny skład jakościowy:

**Lewamizolu chlorowodorek  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Laktoza jednowodna**

Wielkość opakowania:

**1 x 1000 g      - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 5 2 7**

**10 x 100 g      - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 9 6 5 1 0**

Rodzaj opakowania:

**Worek 100 g: wielowarstwowy worek z poliestru (warstwa zewnętrzna)  
/LDPE/aluminium/LDPE/LDPE (warstwa wewnętrzna).  
Worek 1000 g: wielowarstwowy worek z poliestru (warstwa  
zewnętrzna)/aluminium/ LDPE (warstwa wewnętrzna).  
Pudełko zawierające 10 worków po 100 g.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania  
produktu leczniczego weterynaryjnego. Przechowywać w oryginalnym  
opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Po pierwszym otwarciu przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do  
sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.  
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją:  
24 godziny.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne: 21 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 do dnia ..... 2024 -03- 1 4

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia 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 (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm. 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 2018 r., poz. 1302 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4001.0002.2018  
(BE/V/0034/001/MR)