



PREZES

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

Warszawa, **2020 -09- 2 3**

Nr UR/ZM/67/20/WET

**Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 761/99 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Lewamisan

Nazwa powszechnie stosowana:

Levamisoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

1 tabletka zawiera: lewamizolu chlorowodorek 23,6 mg

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Pełny skład jakościowy:

Lewamizolu chlorowodorek
Powidon
Laktoza jednowodna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

1 x 1 blister (20 tabletek)

- kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	2	9	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry PCV/Aluminium zawierające 20 tabletek.
Pudełko tekturowe – 1 blister w pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie stosować u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Gołąb

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020, poz. 256 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 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, 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 rozpatrzenia 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, Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a