



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -08- 0 6

Nr. UR/RR/116/19/WET

LeVet B.V.  
Adres: Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2356/14  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Phenoleptil**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phenobarbitalum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Fenobarbital 25mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**LeVet B.V.**

**Adres: Wilgenweg 7**

**3421 TV Oudewater**

**Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**LelyPharma B.V.**

**Zuiveringweg 42**

**8243 PZ Lelystad**

**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

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

Pełny skład jakościowy:

**Fenobarbital**  
Drożdże suszone  
Aromat drobiowy  
Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokryształiczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**10 blistrów x 10 tabletek, 50 blistrów x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 blistrów x 10 tabletek - kod:**

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

Rodzaj opakowania:

**100 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 10 blistrów Aluminium/PVC po 10 tabletek.**  
**500 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 50 blistrów Aluminium/PVC po 10 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.**  
**Przechowywać zawartość w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**  
**Podzielone tabletki należy przechowywać w otwartym blistrze.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.**  
**Każdą podzieloną tabletkę należy umieścić w otwartym blistrze i zużyć w ciągu 48 godzin.**

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.**

### 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 niniejszej 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 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, 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 Cessań

Otrzymują:

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

