



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/30/25/WET

Warszawa, 13-05-2025

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 22 oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.) oraz art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686 ze zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3408/25 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Phenocoat

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenobarbitalum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana

Fenobarbital 12,5 mg/tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

DRW-RWR.4002.47.2023

NL/V/0397/002/DC

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4-6

97708 Bad Bocklet, Bawaria

Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Fenobarbital

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna

Sacharyna sodowa

Wanilina

Laktoza jednowodna

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna uwodniona

Otoczka:

Alkohol poliwinylowy

Talk

Tytanu dwutlenek (E171)

Glicerolu monokaprylokapronian

Sodu laurylosiarczan

Barwnik:

Żółty: Żelaza tlenek żółty, Żelaza tlenek czerwony

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek - kod: 5909991574888

2 blistry x 10 tabletek - kod: 5909991574895

3 blistry x 10 tabletek - kod: 5909991574901

4 blistry x 10 tabletek - kod: 5909991574918

5 blistrów x 10 tabletek - kod: 5909991574925

DRW-RWR.4002.47.2023

NL/V/0397/002/DC

6 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5909991574932
7 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5909991574949
8 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5909991574956
9 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5909991574963
10 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5909991574970
25 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5909991574987

Rodzaj opakowania:

Blister PVDC/PE/PVC-PVC/Aluminium/Papier, każdy zawierający 10 tabletek powlekanych. Pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 lub 250 tabletek powlekanych.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej dalej: p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu

Administracyjnego w Warszawie 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.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a

DRW-RWR.4002.47.2023

NL/V/0397/002/DC