



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/RD/30/26/WET

Warszawa, 17-04-2026

VIRBAC

1^{ère} Avenue 2065 M LID

06516 Carros

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a 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.) w związku z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.)

wydać się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3496/26 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Thiamavance

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny

Tiamazol 10,0 mg/ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC

1^{ère} Avenue 2065 M LID

06516 Carros

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243PZ Lelystad

Holandia

DRW-RWR.4002.36.2024

ES/V/0449/001/DC

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243PZ Lelystad

Holandia

Eurofins Bactimm B.V

Middenkampweg 19

6545CH Nijmegen

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Tiamazol

Glicerol

Sorbitol, ciekły (niekrystalizujący)

Wanilina

Wielkość opakowania:

1 x 30 ml + strzykawka wyskalowana co 0,5 mg - kod: 3597134015682

1 x 30 ml + strzykawka wyskalowana co 1,25 mg - kod: 5909991598549

Rodzaj opakowania:

Butelka ze szkła typu III barwy bursztynowej o pojemności 30 ml z białym adapterem do strzykawki, z polipropylenu lub polietylenu niskiej gęstości (LDPE) oraz białą zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dzieci i zakrętką z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE). Do weterynaryjnego produktu leczniczego dołączona jest przezroczysta strzykawka doustna o pojemności 1,0 ml z polipropylenu z tłokiem z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE), z podziałką co 0,5 mg lub 1,25 mg do maksymalnie 10 mg tiamazolu. Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres karencji:

Nie dotyczy

DRW-RWR.4002.36.2024

ES/V/0449/001/DC

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

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 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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 2026 r. poz. 143 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. a/a

DRW-RWR.4002.36.2024

ES/V/0449/001/DC