



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr. UR/RD/48/22/WET

Warszawa,

2022 -08- 08

**Chanelle Pharmaceuticals  
Manufacturing Limited  
Loughera  
Co. Galway  
Irlandia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 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 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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.)

**wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3202/22 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Epityl**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phenobarbitalum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Fenobarbital 60 mg/tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**

**Loughera**

**Co. Galway**

**Irlandia**

DRW-RWR.4001.1.2021  
(1E/V/0625/001/E/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**  
**Loughera**  
**Co. Galway**  
**Irlandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited**  
**Loughera**  
**Co. Galway**  
**Irlandia**

Pełny skład jakościowy:

**Fenobarbital**  
Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Magnezu stearynian  
Skrobia kukurydziana  
Talk  
Aromat grillowanego mięsa

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 2 9 8 4
2 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 0 1 1
3 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 2 9 9 1
4 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 0 0 4
5 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 0 3 5
6 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 0 4 2
7 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 0 5 9
8 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 0 6 6
9 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 0 2 8
10 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 0 9 7
50 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 0 8 0
100 blistrów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 1 0 3
1 x 100 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 1 1 0
1 x 500 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 3 0 7 3

Rodzaj opakowania:

**Blister (PVC/Aluminium) zawierający 10 tabletek w tekturowym pudełku po 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 500 lub 1000 tabletek.**

**Białe pojemniki z HDPE z pokrywką z polipropylenu zabezpieczoną przed dostępem dzieci zawierające 100 lub 500 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.**

**Podzielone tabletki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Każdą podzieloną tabletkę przechowywaną powyżej 2 dni należy wyrzucić. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.**

Okres ważności:

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

**Okres ważności podzielonych tabletek: 2 dni**

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 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż 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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2022 r., poz. 329, 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a