



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, .....2018...10...0 4

Nr. UR/RD/84/18/WET

**Dechra Limited**  
**Snaygill Industrial Estate**  
**Keighley Road**  
**Skipton , North Yorkshire**  
**BD23 2RW**  
**Wielka Brytania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust.2 i art.19 ust.3 w związku art.18a ust.4 i 15a ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm..) oraz art. 19 ust.2 pkt 2 lit. c załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) wydaje się::

**pozwolenie nr 2817/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Felimazole**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Thiamazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka drażowana**  
**Tiamazol 2,5 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**IE/V/0505/002/E/001**

Podmiot odpowiedzialny:

**Dechra Limited**  
**Snaygill Industrial Estate**  
**Keighley Road**  
**Skipton, North Yorkshire**  
**BD23 2RW**  
**Wielka Brytania**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Dales Pharmaceuticals Limited**  
**Snaygill Industrial Estate**  
**Keighley Road**  
**Skipton**  
**North Yorkshire**  
**BD23 2RW**  
**Wielka Brytania**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Dales Pharmaceuticals Limited**  
**Snaygill Industrial Estate**  
**Keighley Road**  
**Skipton**  
**North Yorkshire**  
**BD23 2RW**  
**Wielka Brytania**

**Herd Mundy Richardson Limited**  
**Oak House**  
**Bredbury Park Way**  
**Ashton Road**  
**Bredbury**  
**Stockport**  
**SK6 2SN**  
**Wielka Brytania**

**Badania mikrobiologiczne (wyłącznie):**

**ILS Limited**  
**London Road**  
**Shardlow Business Park**  
**Shardlow**  
**Derby**  
**Derbyshire**  
**DE72 2GD**  
**Wielka Brytania**

**Lucideon Limited**  
**Main Building**  
**Queens Road**  
**Stoke-on-Trent**  
**ST7 7LQ**  
**Wielka Brytania**

Pełny skład jakościowy:

**Tiamazol**

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Powidon K30

Karboksymetyloskrobia sodowa

Magnezu stearynian

Powłoka:

Sacharoza

Powidon K30

Erytrozyna (E127)

Makrogol 4000

Talk oczyszczony

Wosk pszczeli biały

Wosk Carnauba

Szelak

Tytanu dwutlenek (E171)

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**4 blistry x 25 tabl., 1 pojemnik x 100 tabl.**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**4 blistry x 25 tabl.**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 8 | 4 | 1 | 0 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Pojemnik do tabletek:** Biały pojemnik z polipropylenu z białą pokrywą z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polietylenu o niskiej gęstości zawierający 100 tabletek.

**Blister:** Przezroczysty blister PVC/Aclar – Aluminiowy. Blister zawiera 25 tabletek. Każde pudełko zawiera 4 blistry.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Pojemnik do tabletek:** Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

**Blister:** Przechowywać blister w pudełku.

Okres ważności:

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

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

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2023 -10- 0 4

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marek Kołakowski

Otrzymują:

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