



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -09- 28

Nr. UR/RD/83/18/WEI

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 10 ust. 2a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2818/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Felimazole

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka drażowana
Tiamazol 5,00 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury wzajemnego uznania:

IE/V/0505/003/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 (wylącznie):

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

Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)

Magnezu stearynian

Powłoka:

Tytanu dwutlenek (E171)

Beta karoten (E160a)

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E219)

Sacharoza

Powidon

Makrogol 4000

Talk oczyszczony

Wosk biały

Wosk Carnauba

Szelak

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	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 -09- 2 8**

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
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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