



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 13

Nr. UR.RD.32.20.WET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 2a i 2b 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 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 19 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 2008 roku, str. 7, ze. zm.) i pkt 2 lit. c załącznika I do ww. Rozporządzenia Komisji

wydaje się pozwolenie nr 2958/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Felimazole

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka drażowana

Tiamazol 1,25 mg/tabł.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

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

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

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

Miejsce kontroli czystości mikrobiologicznej:

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:
Sacharoza
Powidon
Czerwień koszenilowa (E124)
Makrogol
Talk
Wosk 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	4	2	5	9	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Pojemnik na tabletki: Biały, polipropylenowy pojemnik z białą pokrywą z zabezpieczeniem gwarancyjnym z polietylenu o niskiej gęstości zawierający 100 tabletek.

Blister: Blister z przezroczystej folii PVC/Aclar – aluminium. Blister zawiera 25 tabletek. Każde pudełko zawiera 4 blistry.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pojemnik na tabletki: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym.

Blister: Przechowywać blistry w pudełku tekturowym.

Okres ważności:

Pojemnik na tabletki: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

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

Okres karencji:

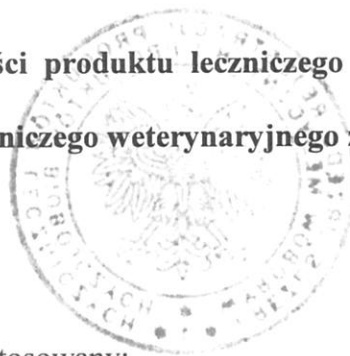
Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Kot

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.



Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2025 -03- 1 3

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, 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 2019 r., poz. 2325, 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.33.2019
(IE/V/0505/001/E/001)