



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2021-06-18

Nr. UR/RZ/47/21/WET

**Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 oraz art. 29 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.  
Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2792/18  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

**Furosoral**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Furosemidum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Furosemid 10 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet. Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Artesan Pharma GmbH & Co. KG**  
**Wendlandstraße 1,**  
**29439 Lüchow**  
**Niemcy**

**Lelypharma B.V.,**  
**Zuiveringweg 42,**  
**8243 PZ Lelystad,**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Artesan Pharma GmbH & Co. KG**  
**Wendlandstraße 1,**  
**29439 Lüchow**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Furosemid**  
Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokryształiczna  
Powidon  
Krospowidon  
Talk  
Skrobia żelowana  
Krzemu dwutlenek  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Gliceryd częściowy długołańcuchowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 10 tabl., 2 x 10 tabl., 3 x 10 tabl., 4 x 10 tabl., 5 x 10 tabl., 6 x 10 tabl.,  
7 x 10 tabl., 8 x 10 tabl., 9 x 10 tabl., 10 x 10 tabl., 25 x 10 tabl., 50 x 10 tabl.,  
100 x 10 tabl.,**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**5 x 10 tabl.**

- kod: 

5	9	0	9	9	1	3	7	5	9	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 lub 100 blistrów z  
Aluminium-PVDC/PCV zawierających 10 tabletek każdy, co odpowiada 10, 20,  
30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 lub 1000 tabletkom w pudełku.  
Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, każde  
zawierające 1 blister po 10 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.  
Wszelkie niewykorzystane tabletki należy zwrócić do otwartego blistra.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

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) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 ze zm., 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, 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 rozpatrzenia 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

