



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/481/24/WET

Warszawa, 30-08-2024

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 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.)

zmienia się pozwolenie nr 2792/18 z dnia 18 czerwca 2021 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Furosoval

Furosemidum

Tabletka, Furosemid 10 mg/ tabl.

Le Vet. Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr B.24.a, B.34

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Genera Inc.

Kalinovica

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok

Chorwacja

Zmiana składu jakościowego lub ilościowego opakowania bezpośredniego – dodanie blistra Aluminium-PVDC/PE/PCV zawierającego 10 tabletek:

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

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 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 lub 100 blistrów z Aluminium-PVDC/PE/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.

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania” na:

Zatwierdzone:

1 x 10 tabletek, 2 x 10 tabletek, 3 x 10 tabletek, 4 x 10 tabletek, 5 x 10 tabletek, 6 x 10 tabletek, 7 x 10 tabletek, 8 x 10 tabletek, 9 x 10 tabletek, 10 x 10 tabletek, 25 x 10 tabletek, 50 x 10 tabletek, 100 x 10 tabletek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Blister z Aluminium-PVDC/PCV:

5 x 10 tabletek – kod: 5701170449631

Blister Aluminium-PVDC/PE/PCV:

1 x 10 tabletek – kod: 5701170461886

1 x 10 tabletek – kod: 5701170461893

3 x 1 tabletek – kod: 5701170461909

4 x 10 tabletek – kod: 5701170461916

5 x 10 tabletek – kod: 5701170449631

6 x 10 tabletek – kod: 5701170461923

7 x 10 tabletek – kod: 5701170461930

8 x 10 tabletek – kod: 5701170461947

9 x 10 tabletek – kod: 5701170461954

10 x 10 tabletek – kod: 5701170461961

25 x 10 tabletek – kod: 5701170461978

50 x 10 tabletek – kod: 5701170461985

100 x 10 tabletek – kod: 5701170461992

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od

której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, zwanej dalej „p.p.s.a.”), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a