



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, ..... 2018 -06- 14 .....

Nr. UR/RD/57/18/WET

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

**pozwolenie 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**

Numer procedury wzajemnego uznania:

**NL/V/0192/001/MR**

Podmiot odpowiedzialny:

**Le Vet Beheer B.V.**

**Wilgenweg 7**

**3421 TV Oudewater**

**Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Artesan Pharma GmbH & Co. KG**

**Wendlandstrasse 1**

**29439 Lüchow**

**Niemcy**

UR.DRW.RWR.4001.0009.2014

**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 mikrokrystaliczna  
Powidon  
Krospowidon  
Talk  
Skrobia żelowana  
Krzemu dwutlenek  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Gliceryd częściowy długolańcuchowy

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 | 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.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Wszelkie niewykorzystane tabletki należy zwrócić do otwartego blistra i zużyć w ciągu 3 dni.**

Okres ważności:

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

Okres karencji:

**Nie dotyczy**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

**Kot, pies**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia ..... 2023 -06- 14

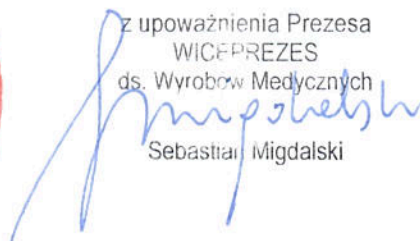
### UZASADNIENIE

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 1960 r. 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 upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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

