



PREZES

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

Warszawa, 2021-08-16

Nr. UR/RD/62/21/L&T

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona)
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

wydaje się pozwolenie nr 3124/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Kelevo

Nazwa powszechnie stosowana:

Levothyroxinum natricum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka

Lewotyroksyna sodowa 400 µg/tabletkę

(co odpowiada 389 µg/tabletkę lewotyroksyny)

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

DRW-RWR.4002.27.2020
(NL/V/0349/002/DC)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Lewotyroksyna sodowa

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Magnezu stearynian

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Aromat drożdży

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

5 blistrów x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek, 25 blistrów x 10 tabletek,

2 blistry x 25 tabletek, 4 blistry x 25 tabletek, 10 blistrów x 25 tabletek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 blistrów x 10 tabletek - kod:

4	0	5	0	4	7	8	0	1	2	1	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 blistrów x 10 tabletek - kod:

4	0	5	0	4	7	8	0	1	2	0	8	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

25 blistrów x 10 tabletek - kod:

4	0	5	0	4	7	8	0	1	2	1	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister z aluminium – PVC / PE / PVDC, każdy zawierający 10 lub 25 tabletek.
Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Części podzielonych tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i zawsze zużyć przy kolejnym podaniu.

Okres ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności podzielonych tabletek: 4 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.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2026 -08- 1 6**

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 decyzji, gdyż 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 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 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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