



PREZES

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

Warszawa, 2018 -11- 20

Nr *UR. DR. RWP. 4031.0037.2018*

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska**

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2595/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Libeo

Nazwa powszechnie stosowana:

Furosemidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rożgryzania i żucia, Furosemid 10 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska**

UR.DRW.RWP.4031.0037.2018
(FR/V/0252/001/R/001)

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Pełny skład jakościowy:

Furosemid
Aromat kurczaka
Ekstrakt z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodekstryna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek,
12 blistrów x 10 tabletek, 20 blistrów x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**12 blistrów x 10 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	2	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister (biały PVC/PVDC/Aluminium, zgrzewany) zawierający 10 tabletek
pakowany w pudełko tekturowe.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Podzielone tabletki należy przechowywać w blistrze.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
30 miesięcy.**
Pozostałe części tabletki należy zużyć w ciągu 72 godzin.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

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 2018 r. poz. 2096) 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 2018 r. poz. 2096, 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 2018 r. poz. 1302, 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 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.



Proponowanie Prezesa
VICEPREZES
s. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

UR.DRW.RWP.4031.0037.2018
(FR/V/0252/001/R/001)

