



PREZES

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

Warszawa, 2021 -09- 24

Nr. *UR/RR/84/21/WET*

**Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia**

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 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2574/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Apelka

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny, Tiamazol 5 mg/ ml

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

**Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlandia

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Zjednoczone Królestwo

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road, Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

Pełny skład jakościowy:

Tiamazol
Sodu benzoesan (E211)
Glicerol
Powidon K30
Guma ksantan
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas cytrynowy
Aromat miodowy
Symetykon emulsja
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 30 ml, 1 x 100 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 30 ml - kod:

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

Rodzaj opakowania:

Butelki oranżowe z poli(tereftalanu etylenu) (PET) o objętości 30 ml i 100 ml, z zakrętką z HDPE/LDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Produkt jest zaopatrzony w strzykawkę miarową z polietylenu/polipropylenu o pojemności 1 ml. Strzykawka jest wyskalowana co 0,5 mg aż do 5 mg.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.**

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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