



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 23

Nr UR/2M/68/20/WET

Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

**dokonuje się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 765/99 na
dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Lewamizol 5%

Nazwa powszechnie stosowana:

Levamisoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Proszek do sporządzania roztworu doustnego,
Lewamizolu chlorowodorek 50 mg/g**

Droga podania:

W wodzie do picia

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o. o.
ul. Grójecka 6
05-651 Drwalew
Polska

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego S. A.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Drwalewskie Zakłady Przemysłu
Bioweterynaryjnego S. A.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew**

Pełny skład jakościowy:

Lewamizolu chlorowodorek
Krzemu dwutlenek
Sacharoza

Wielkość opakowania:

1 x 100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	1	9	6
1 x 200 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	2	0	2
1 x 300 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	2	1	9
1 x 1000 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	8	2	2	6

Rodzaj opakowania:

Pojemniki PP z wieczkiem PE z miarką dozującą zawierające 100 g, 200 g, 300 g, 1000 g produktu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.**

Okres karencji:

**Tkanki jadalne : bydło – 14 dni, świnia – 28 dni, owca – 21 dni, kura – 7 dni, gęś – 7 dni.
Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u bydła i owiec w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.**

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Bydło, świnia, owca, kura, gęś.

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Niniejsza decyzja wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) odstępuje się od uzasadniania 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 2020, poz. 256 ze zm., 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 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
WIOEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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