



PREZES

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

Warszawa, **2020 -03- 1 8**

Nr. UR/RR/18/20/WET

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

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 2019 r. poz. 499 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2509/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Thiafeline vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka powlekana, Tiamazol 2,5 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
Hilden D-40721
Niemcy

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
Hilden D-40721
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Tiamazol

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Powidon

Skrobi glikolan sodu typ A

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Makrogol

Tytanu dwutlenek (E171)

Karmioizyna (E122)

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 blister x 30 tabletek, 2 blistry x 30 tabletek, 4 blistry x 30 tabletek,
5 blistrów x 30 tabletek, 10 blistrów x 30 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

4 blistry x 30 tabletek - kod:

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

Rodzaj opakowania:

30 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 1 blister Aluminium/PCV,
każdy blister po 30 tabletek.

60 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 2 blistry Aluminium/PCV,
każdy blister po 30 tabletek.

120 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 4 blistry Aluminium/PCV,
każdy blister po 30 tabletek.

150 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 5 blistrów Aluminium/PCV,
każdy blister po 30 tabletek.

300 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 10 blistrów Aluminium/PCV,
każdy blister po 30 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

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

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 2020 r. poz. 256) 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 2020 r. poz. 256, 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 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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