



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/RD/4324/24/ET
2024 -07- 0 5
Warszawa,

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 5 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 lit. a oraz na podstawie art. 49 ust. 7 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

wydaje się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3336/24 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Nazwa:

Thyrocep Vet

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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Eurofins Bactimm B.V.

Middenkampweg 19

6545 CH Nijmegen

Holandia

Pełny skład jakościowy:

Lewotyroksyna sodowa

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

3 blistry x 10 tabletek – kod: 4042668307110

10 blistrów x 10 tabletek – kod: 4042668307509

25 blistrów x 10 tabletek – kod: 4042668307578

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium-PVC/Alu/oPA, każdy zawierający 10 tabletek i pakowany w pudełko tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, kot

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2024 r., poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. 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
Urzędu Rejestracji
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski

Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a