



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -01- 18

Nr. UR/RD/8/23/WET

**CP-Pharma
Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 151 ust. 2 oraz art. 5 ust. 2 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 3235/23 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Thyrasol

Nazwa powszechnie stosowana:

Thiamazolum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Roztwór doustny

Tiamazol 5,0 mg/ml

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:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941SJ Raamsdonksveer
Holandia

Floris Veterinaire Producten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Holandia

CBA Chemische Produkte- Beratung und -Analyse GmbH
Konrad-Zuse-Strasse 10
66459 Kirkel, Saarland
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Tiamazol
Sodu benzoesan (E 211)
Glicerol
Powidon
Hypromeloza
Disodu fosforan dwuwodny
Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Kwas cytrynowy
Sodu cyklaminian
Sukraloza
Aromat anyżowy
Sodu wodorotlenek (do ustawienia pH)
Kwas cytrynowy (do ustawienia pH)
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 x 30 ml + 1 strzykawka doustna	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	7	1	1
1 x 50 ml + 1 strzykawka doustna	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	7	2	8
1 x 100 ml + 1 strzykawka doustna	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	5	0	6	7	0	4

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III lub butelka z polietylenu o wysokiej gęstości

(HDPE), zawierająca 30 ml, 50 ml lub 100 ml produktu, z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z polipropylenu (PP) oraz adapterem do strzykawki z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Strzykawka doustna 1,5 ml, z podziałką co 0,05 ml, składająca się z korpusu z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) oraz tłoka z polistyrenu (PS).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml i 1 strzykawkę doustną 1,5 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 50 ml i 1 strzykawkę doustną 1,5 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml i 1 strzykawkę doustną 1,5 ml.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000, 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. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r.,

poz. 329, 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 lub 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.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.59.2021
(NL/V/0369/001/DC)