



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr URI.RD/45/24/WET

Warszawa, 2024 -07- 0 5

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.)

**wyda się na czas nieokreślony pozwolenie nr 3338/24 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 800 µg/tabletkę**

**(co odpowiada 778 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: 4042668307134**

**10 blistrów x 10 tabletek – kod: 4042668307523**

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

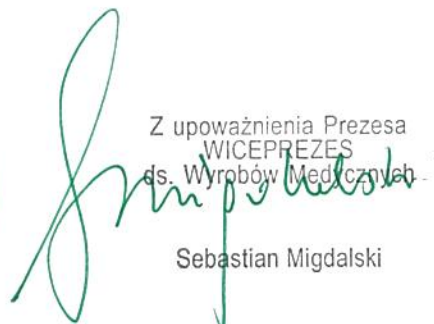
Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### 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  
WICEPREZES  
ds. Wyrobów Medycznych  
  
Sebastian Migdalski

### Załączniki:

1. Charakterystyka produktu leczniczego

### Otrzymują:

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