



PREZES

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

Warszawa, 2021 -06- 18

Nr. UR/RR/48/21/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 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 2793/18
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego**

Nazwa:

Furosoral

Nazwa powszechnie stosowana:

Furosemidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Furosemid 40 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:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Niemcy

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1
29439 Lüchow
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Furosemid
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokryształiczna
Powidon
Krospowidon
Talk
Skrobia żelowana
Krzemu dwutlenek
Krzemionka koloidalna bezwodna
Gliceryd częściowy długołańcuchowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 x 10 tabl., 2 x 10 tabl., 3 x 10 tabl., 4 x 10 tabl., 5 x 10 tabl., 6 x 10 tabl.,
7 x 10 tabl., 8 x 10 tabl., 9 x 10 tabl., 10 x 10 tabl., 25 x 10 tabl., 50 x 10 tabl.,
100 x 10 tabl.,**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 x 10 tabl. - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	7	5	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25, 50 lub 100 blistrów z
Aluminium-PVDC/PCV zawierających 10 tabletek każdy, co odpowiada 10, 20,
30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 lub 1000 tabletkom w pudełku.
Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, każde
zawierające 1 blister po 10 tabletek.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Wszelkie niewykorzystane tabletki należy zwrócić do otwartego blistra.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
3 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.**

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies, 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 2021 r. poz. 735) 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 2021 r. poz. 735, 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 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,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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

