



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -06- 14

Nr. UR/RD/58/18/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 19 ust. 3 w związku art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211) wydaje się:

pozwolenie 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

Numer procedury wzajemnego uznania:

NL/V/0192/002/MR

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca, 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 mikrokrystaliczna
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.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Wszelkie niewykorzystane tabletki należy zwrócić do otwartego blistra i zużyć w ciągu 3 dni.

Okres ważności:

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

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Kot, pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2023 -06- 14

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyr. Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

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

