



**PREZES**

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

2016 01. 04

Warszawa, .....

Nr. *UR. RD. 08. 16. WET*

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

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) wydaje się:

**pozwolenie nr 2510/15 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Thiafeline vet**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Thiamasolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka powlekana, Tiamazol 5 mg/ tabl.**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V0466/002/DC**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Lindopharm GmbH**  
**Neustrasse 82**  
**D-40721 Hilden**  
**Niemcy**

**Lelypharma B.V.**  
**Zuiveringweg 42**  
**8243 PZ Lelystad**  
**Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lindopharm GmbH**  
**Neustrasse 82**  
**D-40721 Hilden**  
**Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Tiamazol**

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna  
Powidon  
Skrobi glikolan sodu typ A  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Makrogol  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Żółcień pomarańczowa FCF (E110)  
Żółcień chinolinowa WS (E104)

Wielkość opakowania:

<b>1 blister x 30 tabletek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>4</td><td>7</td><td>1</td><td>1</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	1	1
5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	1	1			
<b>2 blistry x 30 tabletek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>4</td><td>7</td><td>2</td><td>8</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	2	8
5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	2	8			
<b>4 blistry x 30 tabletek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>4</td><td>7</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	3	5
5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	3	5			
<b>5 blistrów x 30 tabletek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>4</td><td>7</td><td>4</td><td>2</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	4	2
5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	4	2			
<b>10 blistrów x 30 tabletek</b>	- kod:	<table border="1"><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>1</td><td>2</td><td>5</td><td>4</td><td>7</td><td>5</td><td>9</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	5	9
5	9	0	9	9	9	1	2	5	4	7	5	9			

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium/PCV zawierający 30 tabletek w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:  
30 miesięcy.**

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.**

2021 01. 03

Pozwolenie wydaje się do dnia .....

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267 z późn. 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 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
Urds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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