



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2016 -08- 2 6

Nr...UR.RD.5616.HET.

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 2563/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Canergy vet

Nazwa powszechnie stosowana:

Propentofyllinum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Propentofilina 100 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0542/001/DC

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:

Propentofilina
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Krospowidon
Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia behenian
Drożdże nieaktywne
Sztuczny aromat wołowiny

Wielkość opakowania:

1 blister x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 4 9 2
2 blistry x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 5 0 8
3 blistry x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 5 1 5
4 blistry x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 5 2 2
5 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 5 3 9
6 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 5 4 6
7 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 5 5 3
8 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 5 6 0
9 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 5 7 7
10 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 5 8 4
25 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 5 9 1
50 blistrów x 10 tabletek	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 8 9 6 0 7

Rodzaj opakowania:

Blister Aluminium/PA/Aluminium/PVC. Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Niezużyta część tabletki powinna być przechowywana w blistrze i umieszczona w tekturowym pudełku do momentu kolejnego podania.

Okres ważności:

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

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 dni.

Okres karencji:

Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

2021 08. 26

Pozwolenie wydaje się do dnia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

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