



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 19

Nr. UR/RD/32/14/WET

LeVet 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. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) oraz art. 19 ust.2 i pkt 2 lit. c załącznika I do Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 2356/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Phenoleptil 25 mg tabletki dla psów

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenobarbitalum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka, Fenobarbital 25 mg/ tabletkę

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

UK/V/0336/003/DC

Podmiot odpowiedzialny:

LeVet B.V
Wilgenweg 7

UR.DRW.RWR.4002.0073.2011

**3421 TV Oudewater
Holandia**

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

**Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4841 SJ Raamsdonksveer
Holandia**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42,
8243 PZ Lelystad
Holandia**

Pełny skład jakościowy:

Fenobarbital
Aromat suszonej wołowiny 201627
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Wielkość opakowania:

10 x blister 10 tabletek (100 tabl.) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 8 8 2 0

50 x blister 10 tabletek (500 tabl.) - kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 3 8 8 3 7

Rodzaj opakowania:

100 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 10 blistrów Aluminium/PVC po 10 tabletek.

500 tabletek w pudełku tekturowym zawierającym 50 blistrów Aluminium/PVC po 10 tabletek.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Przechowywać zawartość w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Podzielone tabletki należy przechowywać w otwartym blisterze.

Okres ważności:

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

Każdą podzieloną tabletkę należy umieścić w otwartym blisterze i zużyć w ciągu 48 godzin.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Gatunki zwierząt, u których może być stosowany produkt leczniczy:

Pies

Kategoria dostępności:

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Kategoria stosowania:

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2019 -05- 18

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy Kodeks Postępowania Administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 ((Dz. U. z 2013 r., poz. 267) 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 Ciesiak

Otrzymują:

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