



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych**

Warszawa, ..... **2014 -05- 19**

Nr. **URI.RD/33/14/HET**

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

**pozwolecie nr 2357/14 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Phenoleptil 100 mg tabletki dla psów**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Phenobarbitalum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka, Fenobarbital 100 mg/ tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Numer procedury zdecentralizowanej:

**UK/V/0336/004/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 8 2**

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

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- 1 8.....

### 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  
*[Signature]*  
Grzegorz Cessaak

Otrzymują:

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