



PREZES

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

Warszawa, 2016 -12- 05

Nr. UR/RD/187/16/HET

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

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 2595/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Libeo

Nazwa powszechnie stosowana:

Furosemidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Tabletka do rozgryzania i żucia, Furosemid 10 mg/ tabl.

Droga podania:

Podanie doustne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0252/001/DC

Podmiot odpowiedzialny:

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Sogeval
Zone Autoroutière-53950 Louverne
Francja**

Sogeval
200 avenue de Mayenne-Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Sogeval
200 avenue de Mayenne-Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja

Pełny skład jakościowy:

Furosemid
Aromat kurczaka
Ekstrakt z drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*)
Maltodekstryna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Laktoza jednowodna

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek,
12 blistrów x 10 tabletek, 20 blistrów x 10 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

12 blistrów x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	2	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blister (biały PVC/PVDC/Aluminium, zgrzewany) zawierający 10 tabletek
Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek: 1 blister z 10 tabletkami.
Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek: 2 blistry z 10 tabletkami.
Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek: 10 blistrów z 10 tabletkami.
Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek: 12 blistrów z 10 tabletkami.
Pudełko tekturowe zawierające 200 tabletek: 20 blistrów z 10 tabletkami.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
Podzielone tabletki należy przechowywać w blistrze.

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:
30 miesięcy.**
Pozostałe części tabletki należy zużyć w ciągu 72 godzin.

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.

Pozwolenie wydaje się do dnia **2021 -12- 0 5**

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 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdałski
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

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