



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.2D/220/21/WET

Warszawa, 2021 -10- 28

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 3004/20 z dnia 27.08.2020
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Lovatril Oral

Enrofloxacinum

Roztwór do podania w wodzie do picia, Enrofloksacyna 100 mg/ml

Pozwolenie nr 3004/20

Podmiot odpowiedzialny: **Lovapharm Consulting B.V., Rijsven 3, 5645 KH Eindhoven, Holandia**

typ zmian: IB nr B.II.e.5.d, IB nr B.II.e.1.b.1

Zapis w punkcie „Wielkość opakowania” zmienia się:

z: 1 x 1000 ml

- kod:

8	7	1	8	6	9	2	8	2	4	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: 1 x 1000 ml

- kod:

8	7	1	8	6	9	2	8	2	4	1	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 5000 ml

- kod:

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

Zapis w punkcie „Rodzaj opakowania” zmienia się

z: Biała butelka o pojemności 1000 ml z polietylenu (HDPE), zamykana wielowarstwowym uszczelnieniem z papieru powlekanego /woskiem/Alu/PET/PE i białą zakrętką z HDPE lub HDPE/PP.

na: Biała butelka o pojemności 1000 ml z polietylenu (HDPE), zamykana wielowarstwowym uszczelnieniem z papieru powlekanego /woskiem/Alu/PET/PE i białą zakrętką z HDPE lub HDPE/PP.

Biały kanister z polietylenu (HDPE), zamykany zakrętką z HDPE, o pojemności 5000 ml.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm., dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. z art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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