



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/701/23/WET

Warszawa, 21-12-2023

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2468/15 z dnia 12 lipca 2019 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Amoxy Active

Amoxicillinum trihydricum

Proszek doustny

Amoksycylina 697 mg/g (jako amoksycylina trójwodna 800 mg/g)

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.17.b

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym w następstwie
procedury kolejnego uznania (SRP)

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności” na:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast.

DRW-RWP.4021.299.2023 (NL/V/0179/001/A/004)

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: biały polipropylenowy pojemnik, zamykany pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości. Pojemnik zawiera 100 g, 250 g, 500 g lub 1 kg weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wiaderko: białe polipropylenowe wiaderko zamykane pokrywą polipropylenową.

Wiaderko zawiera 1 kg, 2.5 kg lub 5 kg weterynaryjnego produktu leczniczego.

Termin wdrożenia zmiany: 21-12-2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

DRW-RWP.4021.299.2023 (NL/V/0179/001/A/004)