



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17 PAŹ. 2018

Nr UR/LD/1521/81/WE

**QALIAN**  
34, rue Jean Monnet  
Zone Industrielle d'Etriche  
49500 Segre  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 r. z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2701/17 z dnia 15 września 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **AMPROLINE**

*Amprolium*

Roztwór do podania w wodzie do picia

Amprolium 400 mg/mL (w postaci amprolium chlorowodoru 452,0 mg/ml)

### **QALIAN**

34, rue Jean Monnet

Zone Industrielle d'Etriche

49500 Segre, Francja

typ zmiany: IB nr B.II.e.1.a)2

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z: Opakowanie 100 ml i 1 l: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięty białą i nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z pierścieniem oraz wkładką ze spienionego polietylenu. Opakowanie 5 l: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości i zamknięty białą nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z pierścieniem zabezpieczającym przed otwarciem.**

**na: Opakowanie 100 ml: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości, zamknięty białą i nieprzezroczystą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości z pierścieniem oraz wkładką ze spienionego polietylenu. Opakowanie 1 l i 5 l: biały i nieprzezroczysty pojemnik wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości i zamknięty fioletową, nieprzezroczystą zakrętką z polipropylenu z pierścieniem zabezpieczającym przed otwarciem i uszczelnieniem wykonanym z aluminium/PET/polietylenu.**

### **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 2017 r., poz. 1257 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, 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, 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  
DYREKTOR  
Departamentu Oceny Dokumentacji  
i Monitorowania Nieplanowanych Działań  
Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych  
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

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