



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/20/164/19/LET

Warszawa,

2019 -06- 26

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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 2019 r. poz. 499 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 1289/02 z dnia 14 marca 2019 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Aniclox

Ampicillinum trihydricum + Cloxacillinum natricum

Tabletka domaciczna, każda tabletka domaciczna zawiera: ampicylina trójwodna 577,5 mg, kloksacylina sodowa 545,0 mg

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

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

Dodanie rodzaju opakowania bezpośredniego:

- Pudełko tekturowe w saszetce z folii PET/Aluminium/NY/PE oklejonej etykietą (opakowanie zewnętrzne) zawierające 10 tabletek.

1 x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	1	5	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Pudełko tekturowe w saszetce z folii PET/Aluminium/NY/PE zawierające 10 tabletek pakowane po 10 saszetek w pudełko tekturowe (opakowanie zewnętrzne) oraz jedno dodatkowe puste pudełko z PS z przesuwającym wieczkiem z HDPE

10 x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	1	7	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

– Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku

2 x 5 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	1	6	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 x 5 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	0	4	1	8	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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 2018, poz. 2096, 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 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, 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 rozpatrzenia 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
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

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