



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/197/24/WET

Warszawa, 17-04-2024

**aniMedica GmbH**  
**Im Südfeld 9**  
**48308 Senden-Bösensell**  
**Niemcy**

## 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 1880/08 z dnia 5 listopada 2014 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Animedazon Spray**

*Chlortetracyclini hydrochloridum*

Zawiesina do natryskiwania na skórę

Chlorotetracykliny chlorowodorek 3,210 g (równoważne 2,45 % w/w)

(równoważne 2,983 g chlorotetracykliny)

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” na:

Aerozol na skórę, zawiesina

Chlorotetracykliny chlorowodorek 3,210 g (co odpowiada 2,45 % w/w)

(co odpowiada 2,983 g chlorotetracykliny)

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem.

Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.

DRW-RWP.4021.201.2023 (DE/V/0120/001/A/012)

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Wprowadzenie niewielkich zmian edytorskich w drukach informacyjnych zgodnie z zobowiązaniami złożonymi podczas procedury DE/V/0120/001/R/002.

Termin wdrożenia zmiany: 17-04-2024

## 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 2023 r. poz. 1634, z późn. zm., 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.4021.201.2023 (DE/V/0120/001/A/012)