



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19 LIP. 2018

Nr UR.20.87/18/WET.....

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa

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 2174/12 z dnia 14 marca 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Kesium

Amoxicillinum, Acidum clavulanicum

Tabletka do rozgryzania i żucia

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 50,00 mg/tabł.

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 12,50 mg/tabł.

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr A.5.b)

Zmiana w punkcie: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

z: Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne, Francja

Ceva Santé Animale

200 avenue de Mayenne

Zone Industrielle des Touches

53000 Laval, Francja

na: Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne, Francja

Zmiana w punkcie: „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

z: PanCef Pharma GmbH – Production Site Berlin

Breitenbachstraße 13

13 509 Berlin, Niemcy

na: PenCef Pharma GmbH

Breitenbachstrasse 13-14

13509 Berlin, Niemcy

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, 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 2017 r., poz. 1369 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
[Signature]
Paweł Szoka

Otrzymują:

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