



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/LD/134/18/WET

Warszawa,

2018 -09- 2 8

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

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 2016 r. poz.2142) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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 1402/03 z dnia 29 września 2008 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Neopen (200mg+100mg)/ml zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

Benzylpenicillinum procainum + Neomycinum

Zawiesina do wstrzykiwań, benzylopenicylina prokainowa 200 mg/ml, neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 100 mg/ml

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmian: IA nr A.7

Usunięcie miejsca wytwarzania produktu leczniczego łącznie z miejscem wytwarzania, gdzie następuje kontroli serii i wytwórcą, u którego następuje zwolnienie serii.

Usuwa się następujące miejsce wytwarzania produktu leczniczego:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

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 2016 r. poz. 23 z późn. zm.), 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

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