



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -02- 1 1

Nr URZD/35/2016ET

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszewska 9
62-200 Gniezno

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. 13c ust. 4 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 85/94 z dnia 16 października 2015 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Oxytet L.A.

Oxytetracyclinum dihydricum

Roztwór do wstrzykiwań, 1 ml produktu zawiera: oksytetracyklina 200,0 mg (co odpowiada 216 mg oksytetracykliny dwuwodnej)

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszewska 9

62-200 Gniezno

typ zmian: II nr B.II.a.3.b.5, II nr C.II.3

– Zmiana substancji pomocniczych wchodzących w skład produktu leczniczego weterynaryjnego – usunięcie disodu edetynianu i dimetyloacetamidu, dodanie pirolidonu, powidonu K12 i kwasu solnego stężonego oraz zmiana składu ilościowego magnezu tlenku (z: 21,6 mg/ml na: 18 mg/ml) i sodu formaldehydosulfoksydanu (z: 4 mg/ml na: 2 mg/ml) (II nr B.II.a.3.b.5)

Pełny skład jakościowy:

Oksytetracyklina

Sodu formaldehydosulfoksylan

Magnezu tlenek

Pirolidon

Powidon K12

Etanoloamina

Kwas solny stężony

Woda do wstrzykiwań

– **Zmiana okresów karencji (wynikająca ze zmiany składu substancji pomocniczych produktu) (II nr C.II.3)**

Okres Karencji:

Tkanki jadalne:

bydła -35 dni

świń - 20 dni

owiec - 20 dni

Mleko:

krów - 8 dni

owiec - 6 dni

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 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 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
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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