



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 26

Nr UR/ZD/264/19/WET

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

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 2019 r., poz. 499 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.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2587/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Paroform

Paromomycinum

Proszek do podania w wodzie do picia, mleku lub preparacie mlekozastępczym.

Paromomycyna (jako paromomycyny siarczan)

70.000 j.m. aktywności paromomycyny/ g

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

typ zmiany: IA nr B.II.e.1.a) 1, IB nr B.II.e.1.b) 1

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z:

1 x 0,5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 0,25 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	4	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	0	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Zatwierdzone:

1 x 25 g, 40 x 25 g, 1 x 0,25 kg, 1 x 0,5 kg, 1 x 1 kg

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 0,5 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 0,25 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	4	5	4	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	0	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Saszetka stojąca z polietylenu/aluminium/politereftalanu etylenu o zawartości 1 kg, 0,5 kg, 0,25 kg.

na: Saszetka stojąca z polietylenu/aluminium/politereftalanu etylenu o zawartości 1000 g, 500 g, 250 g.

Saszetka z folii polietylenowej/aluminium/folii polipropylenowej o zawartości 25 g umieszczona w pudełku tekturowym. Pudełko zawiera 40 saszetek.

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 r., 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 rozpatrzenie 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.



upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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