



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 23

Nr URZD/M/4/2016/ET

Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

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 2020 r. poz. 944) 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 2921/19 z dnia 12 listopada 2019 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

ARIXIL vet

Benazeprili hydrochloridum

Tabletka powlekana

Benazeprylu chlorowodorek 20 mg/tabł.

(co odpowiada 18,42 mg/tabł. benazeprylu)

Vetpharma Animal Health, S.L.

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Hiszpania

typ zmiany: IAIN nr B.II.b.2.c.2

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

z: LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, n° 7, Pol.

Ind. Miralcampo

Azuqueca de Henares

19200 Guadalajara

Hiszpania

DRW-RWP.4021.679.2019 (FR/V/0333/IB/001/G)

na: LABORATORIUM SANITATIS S.L.

C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano

01510 Álava

Hiszpania

Zmiana w punkcie: „Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii”:

z: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

na: INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

LABORATORIUM SANITATIS S.L.

C/Leonardo da Vinci, 11 (Parque Tecnológico de Álava) Miñano

01510 Álava

Hiszpania

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 2020 r., poz. 256, 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 2019 r., poz. 2325 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 Lekczniczych 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 Lekczniczych i Wyrobów Medycznych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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