



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2021-09-13

Nr UR/20/170/21/WET

PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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 1337/03 z dnia 14 marca 2003 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Enrofloksacyna Vetos-Farma

Enrofloxacinum

Roztwór do podania w wodzie do picia,

Enrofloksacyna 100 mg/ml

PFO „Vetos-Farma” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniowska 21

58-260 Bielawa

typ zmiany grupowanej: IB nr B.II.e.1.b.1, IB nr B.II.e.5.d

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” na:

1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	6	9	1	7
1 x 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	6	9	2	4
1 x 5 l	- kod:	5	9	0	6	4	8	5	6	7	6	1	0	3

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

Brunatna butelka z PET, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta białą zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

DRW-RWP.4020.69.2021

Biała butelka z HDPE, zawierająca 1 l produktu, zamknięta czarną zakrętką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Biały pojemnik z HDPE, zawierający 5 l produktu, zamknięty niebieską zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym i wkładką uszczelniającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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 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. z 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 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 lub 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.



z upoważnienia Prezesa
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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