



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 23-08-2023 r.

Nr UR/ZD/453/23/WET

**Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301., z późn. zm.) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 268/96 z dnia 22 stycznia 2014 r.
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Catosal

Butafosfanum, Vitaminum B₁₂

Roztwór do wstrzykiwań

Butafosfan 10g/100ml

Cyjanokobalamina (wit.B₁₂) 0,005g (+10% nadmiaru)/100ml

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Niemcy

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny B.22, B.22, B.22, B.22

**Dodanie miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii produktu gotowego
(badania fizyko-chemiczne):**

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Strasse 324

24106 Kiel, Niemcy

DRW-RWP.4020.119.2023 (VNRA 9336)

Dodanie miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii produktu gotowego (badania fizyko-chemiczne):

**Currenta GmbH & Co. OHG
Analytik, Chempark, Gebäude Q 18
51368 Leverkusen, Niemcy**

Dodanie miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii produktu gotowego (badania fizyko-chemiczne, badanie jałowości i endotoksyn):

**TriRx Shawnee LLC
12707 Shawnee Mission Parkway, Shawnee
Kansas 66216, Stany Zjednoczone**

Dodanie miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii produktu gotowego (badanie jałowości i endotoksyn):

**Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Niemcy**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2023 r. poz. 775, z późn. zm) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2023 r. poz. 775, z późn. zm) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a