



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -10- 13

Nr 112/20/280/22/WET

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, 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 459/98 z dnia 04 lutego 1998 r.
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Aniprazol

Praziquantelum + Fenbendazolum

Tabletka, 1 tabletka zawiera: prazykwantel 50 mg, fenbendazol 500 mg

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny: B.3.a, B.22

W punkcie „Miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

zapis:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Lüchow, Niemcy

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Albrecht-Thaer-Str. 9

29439 Lüchow, Niemcy

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

zastępuje się zapisem:

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

DRW-RWP.4020.98.2022 (VNRA 1698)

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Laboratoria kontraktowe (badania mikrobiologiczne serii):
Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6
97708 Bad Bocklet – Großenbrach
Niemcy

Eurofins Bactimm
Middenkampweg 19
6545 CH Nijmegen
Holandia

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a