



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/LZD/130620/2ET

Warszawa, 2020 -07- 07

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

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) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a 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 491/98 z dnia 7 lipca 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Denagard 45%

Tiamulini hydrogenofumaras

Granulat do sporządzania roztworu doustnego

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg/g

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann Str. 4

27472 Cuxhaven

Niemcy

typ zmian: IA nr A.7, IA nr B.II.b.2.a , IA nr B.II.b.2.a

Zmiana polegająca na usunięciu miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii :

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

oraz

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

NL-5331 AE Bladel

Holandia

Zmiana polegająca na usunięciu miejsca wytwarzania gdzie następuje zwolnienie serii :

**Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13/14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska**

Zmiana polegająca na dodaniu miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego weterynaryjnego z wyłączeniem kontroli wagi napelnienia :

**Sandoz GmbH
Plant Kundl
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria**

Zmiana polegająca na dodaniu miejsca wytwarzania gdzie następuje kontrola serii produktu leczniczego weterynaryjnego obejmująca kontrolę wagi napelnienia, obok zatwierdzonych badań stabilności z wyłączeniem badań mikrobiologicznych :

**Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy**

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, 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 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 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 Leczniczych i Weterynaryjnych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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