



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -07- 0 8

Nr UR.2018.71.19.1/WET

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa

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 2019 r. poz. 449 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 1260/02 z dnia 30 sierpień 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

KETOFEN

Ketoprofenum

Roztwór do wstrzykiwań,

Ketoprofen 100 mg/ml

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

typ zmiany: II nr B.II.e.1.a.3, IA nr B.II.b.2.a, IA nr B.II.e.5.b

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

z: Merial

4 Chemin du Calquet

31300 Toulouse

Francja

na: Merial
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Francja

Ceva Santé Animale
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Francja

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: 1 x 10 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 1 4 5 8
10 x 10 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 1 4 6 5
1 x 50 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 1 4 7 2
1 x 100 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 1 4 8 9
1 x 250 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 2 7 9 2

na: 1 x 50 ml fiolka szklana	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 1 4 7 2
1 x 100 ml fiolka szklana	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 5 1 4 8 9
1 x 250 ml fiolka szklana	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 2 7 9 2
1 x 50 ml fiolka plastikowa	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 9 0 9 8
1 x 100 ml fiolka plastikowa	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 9 1 1 1
1 x 250 ml fiolka plastikowa	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 0 9 1 0 4

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Butelka ze szkła oranżowego (Typ II) o pojemności 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

na: Fiolki ze szkła oranżowego (Typ II) o pojemności 50 ml, 100 ml, 250 ml zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem.
Oranżowe fiolki plastikowe, wielowarstwowe (polipropylen/alkohol etylowinyłowy/polipropylen), o pojemności 50 ml, 100 ml, 250 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

na: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Wielowarstwowe, plastikowe fiolki: Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 2018 r., poz. 2096 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 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 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

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

