



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/2D/07/19/WET

Warszawa,

2019 -04- 11

**Intervet International B.V.**  
**Wim de Körverstraat 35**  
**5831 AN Boxmeer**  
**Holandia**

## 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 2019 r. poz. 499) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 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 655/99 na dopuszczenie do obrotu  
produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**RECEPTAL 0,0042 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, koni, królików i świń**

*Buserelini acetat*

Roztwór do wstrzykiwań, busereliny octan 0,0042 mg/ml

**Intervet International B.V.**

**Wim de Körverstraat 35**

**5831 AN Boxmeer**

**Holandia**

**typ zmiany: II nr B.II.e.5.c**

**Zmiana dotycząca wielkości opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego, wprowadzenie nowego opakowania:**

**Butelka szklana z bezbarwnego szkła (typu II) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym, zawierająca 50 ml produktu.**

**1 x 50 ml**

**- kod: 5 9 0 9 9 9 1 1 4 1 2 4 0**

**Dodanie informacji o elemencie opakowania bezpośredniego 10 ml - kapsel aluminiowy, który jest częścią zamknięcia butelki.**

## **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), 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMPB (RWR)
3. a/a