



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/229/21/SET

Warszawa, 2021-11-09

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 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b 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 68/94 z dnia 05.08.2019 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Surolan**

*Miconazoli nitras, Polymyxini B sulfas, Prednisoloni acetat*

Krople do uszu, zawiesina i zawiesina na skórę, 1 ml zawiesiny zawiera: Mikonazolu azotan 23 mg, Polimyksyny B siarczan 0,5293 mg, Prednizolonu octan 5 mg

Podmiot odpowiedzialny: **Elanco GmbH, Heinz-Lohmann Str.4, 27472 Cuxhaven, Niemcy**

**typ zmiany: IB nr A.5.a**

**Zmiana adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:**

### **Lusomedicamenta**

**Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.**

**Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 66, 69-B**

**Queluz de Baixo**

**2730-055 Barcarena**

**Portugalia**

**Zmiana adresu miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

**Lusomedicamenta  
Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 66, 69-B  
Queluz de Baixo  
2730-055 Barcarena  
Portugalia**

**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 2021 r. poz. 735 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. z 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 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  
Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych

Agata Andrzejewska

Do wiadomości:

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