



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 20-07-2023 r.

Nr UR/ZD/418/23/WET

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (BO)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 i art. 64 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1445/04 z dnia 10 marca 2015 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Dalmazin

Cloprostenolum

Roztwór do wstrzykiwań, D-Kloprostenol 0,075 mg/ml

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (BO)

Włochy

typ zmiany: zmiana grupowana wymagająca oceny nr F.II.e.1.b.2, F.II.e.5.b, F.II.e.1.a.2, F.II.e.5.a, F.II.e.5.a, F.II.e.5.a

- Dodanie nowego opakowania bezpośredniego – transparentne pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 100 ml.

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	1	3	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Dodanie nowej wielkości opakowania bezpośredniego - fiolek ze szkła typu II o pojemności 50 ml.

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	1	2	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Wprowadzenie nowej wielkości opakowania zewnętrznego produktu leczniczego: 15 x 2 ml fiolka.

15 x 2 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	0	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Wprowadzenie nowej wielkości opakowania zewnętrznego produktu leczniczego: 60 x 2 ml fiolka.

60 x 2 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	1	0	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

– Wprowadzenie nowej wielkości opakowania zewnętrznego produktu leczniczego: 5 x 20 ml fiołka.

5 x 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	1	7	1	1	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- Zmiana materiału, z którego wykonany jest element opakowania bezpośredniego – korek gumowy: z niepowlekanej gumy chlorobutyłowej na gumę chlorobutyłową, powlekaną warstwą fluoropolimeru.

Rodzaj opakowania:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I zawierające 2 ml produktu, fiołki z bezbarwnego szkła typu II zawierające 10, 20 lub 50 ml produktu oraz transparentne pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) zawierające 100 ml produktu, zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I pokrytej warstwą fluoropolimeru z aluminiowym kapslem typu flip-off pakowane w pudełka tekturowe.

W pudełku tekturowym zawierającym 1 fiołkę 2 ml umieszczona jest jednorazowa strzykawka PCV z igłą stalową.

Termin wdrożenia zmiany: 26-07-2023 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) 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 2023 r. poz. 775), 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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