



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/345/24/WET

Warszawa, 21-06-2024

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонује się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1852/08 z dnia 18 października 2012 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Comforion Vet 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła i świń

Ketoprofenum

Roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.17.b

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym w zainteresowanych Państwach Członkowskich, które już wydały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po procedurze kolejnego uznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przez dodatkowe zainteresowane państwa członkowskie (SRP).

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Okres karencji” na:

Bydło:

Tkanki jadalne: 4 dni

Mleko: zero godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 4 dni

DRW-RWP.4021.70.2024 (FI/V/0101/001/A/025)

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Termin wdrożenia: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634, z późn. zm, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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