



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-01-19

Nr UR/20/9/21/WET.....

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 1852/08 z dnia 18 października 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

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: IA_{IN} nr B.II.b.2.c.1, IA_{IN} nr B.II.b.2.c.2, IA nr B.II.b.2.a, II nr B.II.e.1.a.3,
IB nr B.II.f.1.b.2, IB nr B.II.f.1.d

Zmiana w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

z: Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

na: Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Richter Pharma AG

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

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

z: Melbourn Scientific Limited
Saxon Way
Melbourn
SG8 6DN
Wielka Brytania

na: Melbourn Scientific Limited
Saxon Way
Melbourn
SG8 6DN
Wielka Brytania

AGES GmbH IMED
BeethovenstraBe 6
8010 Graz
Austria

Richter Pharma AG
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Fiolka ze szkła oranżowego klasy I o pojemności 100 ml; gumowy korek chlorobutyłowy lub bromobutyłowy powlekany polimerem fluoru, aluminiowe wieczko zabezpieczone polipropylenową pokrywką.

na: Fiolki ze szkła oranżowego typu II, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowymi kapslami.

Zmiana w punkcie „Okres ważności produktu leczniczego”

z: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: 1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	8	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	8	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

50 ml, 100 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	7	0	0	6	8	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 100 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	1	8	6	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

**z: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.**

na: Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

UZASADNIENIE

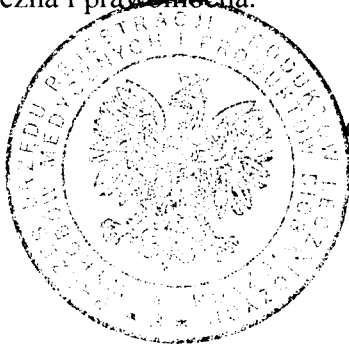
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2020 r., poz. 256 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 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, 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 rozpatrzenia 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

