



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/398/24/WET

Warszawa, 25-07-2024

**Ceva Sante Animale**

**Zone Industrielle La Ballastière**

**33500 Libourne**

**Francja**

## 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 oraz 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 1068/00 z dnia 20 kwietnia 2016 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Tetravet L.A.**

*Oxytetracyclinum*

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml zawiera:

Oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny dwuwodnej) 200 mg  
(co odpowiada 215,6 mg oksytetracykliny dwuwodnej)

Ceva Sante Animale

Zone Industrielle La Ballastière

33500 Libourne

Francja

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr: G.I.3.b, G.I.4, G.I.18

Zmiana w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego i ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania, mająca na celu wdrożenie wyników procedury lub zaleceń właściwego organu lub Agencji dotyczących środków zarządzania ryzykiem w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych – zaktualizowanie danych dotyczących zdarzeń niepożądanych.

Zmiana w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania, w związku z nowymi danymi dotyczącymi jakości - wprowadzenie w punkcie 3.9 Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego i punkcie 9. Ulotki informacyjnej zapisu „Wstrząśnij przed użyciem.”

DRW-RWP.4020.17.2023

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności”:

na: Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: 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) 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 2024 r. poz. 935, zwanej 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

DRW-RWP.4020.17.2023