



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 25-05-2023 r.

Nr UR/ZD/287/23/WET

**Zoetis Polska sp. z o. o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa**

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 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 141/95 z dnia 14 października 2019 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Duphalyte

Thiamini hydrochloridum, Riboflavini natrii phosphas, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum, Nicotinamidum, Dexpanthenolum, Calcii chloridum hexahydricum, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Dextrosum anhydricum, Arginini hydrochloridum, Cysteyni hydrochloridum monohydricum, Natrii glutamas, Histidini hydrochloridum monohydricum, Isoleucinum, Leucinum, Lysini hydrochloridum, Methioninum, Phenylalaninum, Threoninum, Tryptophanum, Valinum

Roztwór do wstrzykiwań, 1 ml roztworu zawiera: Witamina B1 (tiaminy chlorowodorek) 0,100 mg, Witamina B2 (ryboflawiny sodu fosforan) 0,040 mg, Witamina B6 (pirydoksyny chlorowodorek) 0,100 mg, Witamina B12 (cyjanokobalamina) 0,05µg, Amid kwasu nikotynowego 1,500 mg, D-Pantenol 0,050 mg, Wapnia chlorek sześciowodny 0,230 mg, Magnezu siarczan siedmiowodny 0,290 mg, Potasu chlorek 0,200 mg, Dekstroza bezwodna 45,460 mg, L-argininy chlorowodorek 0,025 mg, L-cysteiny chlorowodorek jednowodny 0,010 mg, Sodu L-glutaminian 0,040 mg, L-histydyny chlorowodorek jednowodny 0,010 mg, L-izoleucyna 0,010 mg, L-leucyna 0,040 mg, L-lizyny chlorowodorek 0,030 mg, L-metionina 0,010 mg, DL-feniloalanina 0,030 mg, L-treonina 0,020 mg, DL-tryptofan 0,010 mg, DL-walina 0,050 mg

**Zoetis Polska sp. z o. o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa**

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny G.I.18

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 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

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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