



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/810/24/WET

Warszawa, 31-12-2024

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 2 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.)

zmienia się pozwolenie nr 1483/04 z dnia 1 lutego 2016 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Oxymed

Oxytetracyclini hydrochloridum

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Oksytetracykliny chlorowodorek 500 mg/g

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Holandia

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr B.34

Zmiana jakościowego i ilościowego składu opakowania bezpośredniego produktu gotowego dla wielkości opakowania 1kg.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Pojemnik papierowy lakierowany/karton/aluminium z blaszanym dnem zamknięty aluminiową membraną i wieczkiem HDPE, zawierający 1 kg produktu.

Biały pojemnik polipropylenowy z uchwytem i polipropylenowym wieczkiem z zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierający: 2,5 kg lub 5 kg produktu.

DRW-RWP.4020.235.2024 (VNRA 17322)

Biały polipropylenowy pojemnik, zamykany pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości, zawierający 1 kg produktu.

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. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a