



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-02-01

Nr UR/2D/61/23/WET

Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

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.)

**dokонује się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2566/16 z dnia 6 kwietnia 2021 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Veylactin
Cabergolinum
Roztwór doustny
Kabergolina 50 µg/ml
Veyx-Pharma GmbH
Söhreweg 6
34639 Schwarzenborn
Niemcy

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.e.5.c

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: 1 x 7 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 2 6 9
1 x 15 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 7 4 2
1 x 24 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 7 5 9
na: 1 x 7 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 9 0 2 6 9
1 x 14 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 5 0 7 6 6 4
1 x 24 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 3 4 0 7 5 9

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

**z: Fiolki oranżowe ze szkła typu III o pojemności 15 ml (zawierające 7 lub 15 ml)
lub ze szkła typu II o pojemności 30 ml (zawierające 24 ml) z szarym korkiem
z gumy bromobutyłowej, zaopatrzone w łącznik i strzykawkę dozującą z HDPP**

(strzykawka o pojemności 1 ml z opakowaniem 7 ml i strzykawka o pojemności 3 ml z opakowaniem 15 i 24 ml).

Pudełko tekturowe zawierające pojedynczą fiolkę o pojemności 7, 15 lub 24 ml.

na: Fiolki oranżowe ze szkła typu III o pojemności 15 ml (zawierające 7 lub 14 ml) lub ze szkła typu II o pojemności 30 ml (zawierające 24 ml) z szarym korkiem z gumy bromobutyłowej, zaopatrzone w łącznik i strzykawkę dozującą z HDPP (strzykawka o pojemności 1 ml z opakowaniem 7 ml i strzykawka o pojemności 3 ml z opakowaniem 14 i 24 ml).

Pudełko tekturowe zawierające pojedynczą fiolkę o pojemności 7, 14 lub 24 ml.

Termin wdrożenia zmiany: 05-02-2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 2022 r. poz. 2000), 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
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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