



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -II- 26

Nr .U.R./22/2018/19/WEI

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa  
Polska

## 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 2019 r., poz. 499 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 2321/13 z dnia 7 marca 2018 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Wellicox**

*Flunixin meglumine*

Roztwór do wstrzykiwań

Fluniksyna 50 mg/ ml (w postaci fluniksyny z meglumina)

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.**

**ul. Okrzei 1A**

**03-715 Warszawa**

**Polska**

**typ zmiany: IB nr B.II.a.3.z), IA nr B.II.b.2.a), IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c) 2, IA nr B.II.e.5.b)**

**Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”**

**z: Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)**

**Fenol**

**Sodu formaldehydosulfoksyłan**

**Disodu edetynian**

**Dietanoloamina**

**Glikol propylenowy**

**Kwas solny rozcieńczony – do ustalenia pH**

**Woda do wstrzykiwań**

**na: Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)**

**Fenol**

**Sodu formaldehydosulfoksydan**

**Disodu edetynian**

**Sodu wodorotlenek**

**Glikol propylenowy**

**Kwas solny rozcieńczony – do ustalenia pH**

**Woda do wstrzykiwań**

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

**z: Merial**

**23 rue du Prieuré**

**44150 Saint Herblon**

**Francja**

**na: Ceva Salute Animale S.p.A.**

**Via Leopardi 2/c**

**42025 Cavriago (RE)**

**Włochy**

**Vetem S.p.A.**

**Lungomare L. Pirandello, 8**

**92014 Porto Empedocle (AG)**

**Włochy**

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

**z: Ceva Santé Animale**

**10 av. de La Ballastière**

**33500 Libourne**

**Francja**

**Merial**

**23 rue du Prieuré**

**44150 Saint Herblon**

**Francja**

**na: Ceva Santé Animale**

**10 av. de La Ballastière**

**33500 Libourne**

**Francja**

**Vetem S.p.A.**

**Lungomare L. Pirandello, 8**

**92014 Porto Empedocle (AG)**

**Włochy**

**Wykreślenie wielkości opakowania:**

**Zatwierdzone:**

**Butelka z polietylenu tereftalanowego: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml**

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”**

**z: Butelka z bezbarwnego szkła typu II lub butelka z bezbarwnego polietylenu tereftalanowego, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapsłem aluminiowym typu flip-off w pudełku tekturowym.**

**na: Butelka z bezbarwnego szkła typu II, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapsłem aluminiowym typu flip-off w pudełku tekturowym.**

**Zmiana w punkcie „Okres ważności”**

**z: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce szklanej: 3 lata.**

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce z tereftalanu polietylenu: 2 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

**na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w butelce szklanej: 3 lata.**

**Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.**

**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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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