



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 22

Nr UR/20/13/21/WET...

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 2020 r. poz. 944 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: II nr (B.II.e.1.a.3)x2

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania:”

z: Zatwierdzone:

Butelka szklana: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Butelka szklana:

**1 x 100 ml - kod:

3	4	1	1	1	1	3	0	0	5	0	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DRW-RWP.4021.45.2020 (FR/V/0241/001/II/013/G)

na: Zatwierdzone:

Fiolka szklana: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Fiolka plastikowa: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Fiolka szklana:

1 x 100 ml - kod:

3	4	1	1	1	1	3	0	0	5	0	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Fiolka plastikowa:

1 x 100 ml - kod:

3	4	1	1	1	1	3	0	3	9	0	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania:”

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

na: Fiolka z bezbarwnego szkła typu II, zawierająca 50 ml, 100 ml lub 250 ml produktu, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym typu flip-off.

Fiolka z przezroczystego, wielowarstwowego plastiku (PP/alkohol etylowinyłowy/PP), zawierająca 50 ml, 100 ml, lub 250 ml produktu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe zawiera 1 fiolkę.

Zmiana w punkcie „Okres ważności:”

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 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 2020 r., poz. 256, 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 2019 r., poz. 2325 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 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 Lekowych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

