



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 14

Nr UR/20/18/22/WE

Laboratorios Syva, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
Hiszpania

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 2021 r. poz. 1977, z późn. 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.), oraz art. 151 ust. 3 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 danych objętych pozwoleniem nr 1926/09 z dnia 5 stycznia 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Luteosyl

d-Cloprostenolum

Roztwór do wstrzykiwań

d-Kloprostenol (w postaci d-kloprostenolu sodowego) 0,075 mg/ml

Laboratorios Syva, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León

Hiszpania

typ zmiany: IB nr C.I.z

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Bezbarwna szklana fiolka typu II z korkiem z gumy butylowej typu I i kapslem aluminiowym.

Jedna szklana fiolka o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym.

Jedna szklana fiolka o pojemności 10 ml w pudełku tekturowym.

Jedna szklana fiolka o pojemności 20 ml w pudełku tekturowym.

Pięć szklanych fiolek po 20 ml w pudełku tekturowym.

Dwanaście szklanych fiolek po 2 ml w pudełku tekturowym.

na: Bezbarwna szklana fiolka typu II z korkiem z gumy butylowej typu I i kapslem aluminiowym.

- 1 szklana fiolka o pojemności 2 ml w pudełku tekturowym.
- 1 szklana fiolka o pojemności 10 ml w pudełku tekturowym.
- 1 szklana fiolka o pojemności 20 ml w pudełku tekturowym.
- 5 szklanych fiolek po 20 ml w pudełku tekturowym.
- 12 szklanych fiolek po 2 ml w pudełku tekturowym.

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

z: Chronić przed światłem.

Unikać zanieczyszczenia.

na: Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

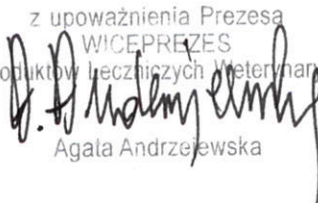
Pouczenie:

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 2021 r., poz. 735, 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 Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a