



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroбów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/266/25/WET

Warszawa, 02-04-2025

**Laboratorios Calier S.A.**  
**Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)**  
**08520 Les Franqueses del Vallès**  
**Barcelona, Hiszpania**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) 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 2032/10 z dnia 24 września 2018 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Nicilan**

*Amoxicillinum, Acidum clavulanicum*

Tabletka

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 40 mg/ tabl.

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 10 mg/ tabl.

Laboratorios Calier S.A.

Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)

08520 Les Franqueses del Vallès

Barcelona, Hiszpania

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr B.37

Zmiana wielkości opakowania bezpośredniego weterynaryjnego produktu leczniczego:

z: blister zawierający 6 tabletek

na: blister zawierający 12 tabletek

Zmiana w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania” na:

1 blister x 12 tabletek – kod: 5909991570200

5 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991570217

10 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991570248

20 blistrów x 12 tabletek – kod: 5909991570255

Zmiana w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Blister z Poliamidu/Aluminium/PVC pokryty łączoną termicznie folią aluminiową zawierający 12 tabletek.

## 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. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a