



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -09- 30

Nr NR/20/215/22/5ET

**Ecuphar NV**  
**Legeweg 157-i**  
**8020 Oostkamp**  
**Belgia**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania  
pozwolenia nr 2234/12 z dnia 7 września 2017 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Acticarp**

*Carprofenum*

Roztwór do wstrzykiwań, Karprofen 50 mg/ ml

**Ecuphar NV**

**Legeweg 157-i**

**8020 Oostkamp**

**Belgia**

**typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.b.2.b.z**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**zapis:**

**Ecuphar NV**

**Legeweg 157-i**

**8020 Oostkamp**

**Belgia**

**Accord Healthcare Limited**

**Sage House**

**319 Pinner Road**

**North Harrow**

**HA1 4HF Middlesex**

**Wielka Brytania**

**zastępuje się zapisem:**

**Laboratori Fundació DAU**

**C/ De la letra C 12-14, Polígono industrial de la Zona Franca**

**08040 Barcelona**

**Hiszpania**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**Astron Research Limited**

**Sage House, 319, Pinner Road**

**North Harrow, Middlesex HA1 4HF**

**Wielka Brytania**

**Eurofins-Biolab**

**Via Bruno Buozzi 2**

**20090 Vimodrone (MI)**

**Włochy**

**Eurofins Pharma Quality Control**

**16 Rue Clement Ader**

**68127 Ste Croix en Plaine**

**Francja**

**zastępuje się zapisem:**

**Laboratori Fundació DAU**

**C/ De la letra C 12-14, Polígono industrial de la Zona Franca**

**08040 Barcelona**

**Hiszpania**

**Termin wdrożenia zmiany: 24-07-2022**

## 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  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

### Otrzymują:

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

