



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/135/25/WET

Warszawa, 07-03-2025

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

4300 Holbaek

Dania

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.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, 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 3274/23 z dnia 14 września 2023 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Defixopzyl

Iron(III) hydroxide dextran complex

Roztwór do wstrzykiwań

Żelazo(III) 200 mg/ml

(jako żelaza(III) wodorotlenek kompleks z dekstranem co odpowiada 519 mg/ml
żelaza kompleksu z dekstranem)

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

4300 Holbaek

Dania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.11.b

Usunięcie gatunku docelowego „świnia” – usunięcie niewynikające z kwestii
bezpieczeństwa.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres karencji” na:

Bydło:

Tkanki jadalne: Zero dni

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Gatunki zwierząt, u których produkt może być
stosowany” na:

Bydło (cielę)

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

DRW-RWP.4021.296.2024 (SE/V/0124/001/A/002)

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, dalej: kpa) 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 (tj. Dz. U. z 2024 r. poz. 935, 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. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a