



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-03-25

Nr MR/20/60/22/WET

LIVISTO Int'I, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)  
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.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 3064/21 z dnia 18 stycznia 2021 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Cryptisel**

*Halofuginoni lactas*

Roztwór doustny

Halofuginon 0,50 mg/ml

(co odpowiada 0,6086 mg/ml halofuginonu mleczanu)

LIVISTO Int'I, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

typ zmiany: IB nr B.lle.1.a.2

### **Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z: Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości, zabezpieczona folią z poli(tereftalanu etylenu) (PET) i zamknięta polipropylenową zakrętką. Produkt leczniczy może być dostarczany bez pompki dozującej lub z pompką dozującą o pojemności 4 ml, wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości, polipropyleny, stali nierdzewnej i silikonu, zaopatrzoną w rurkę ssącą z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE). Poszczególne wielkości opakowań znajdują się w pudełkach tekturowych.**

na: Butelka o pojemności 300 ml: butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zabezpieczona folią z poli(tereftalanu etylenu) (PET) i zamknięta polipropylenową zakrętką.

Butelki o pojemności 500 ml i 1000 ml: butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) uszczelnione folią polietylenową (PE) i zamknięte zakrętką z HDPE.

Produkt leczniczy może być dostarczany bez pompki dozującej lub z pompką dozującą o pojemności 4 ml, wykonaną z polietylenu o niskiej gęstości, polipropylenu, stali nierdzewnej i silikonu, zaopatrzoną w rurkę ssącą z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

### 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 2022 r. poz. 329, 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*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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