



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18 MAJ 2018

Nr UR/20156/18/WET

Virbac  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Francja

### 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 2017 r., poz. 2211) 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.)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2500/15 z dnia 17 grudnia 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Cyclavance**

*Ciclosporinum*

Roztwór doustny, Cyklosporyna 100 mg/ml

**Virbac**

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

**typ zmiany: IB nr B.IV.1.a)2, IB nr B.IV.1.a)2**

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

**z: Butelki ze szkła oranżowego (typu III) zamknięte zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z zamocowanym urządzeniem (*Adapter*) z HDPE.**

**Butelka 5 ml z zestawem do odmierzenia dawki składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.**

**Butelka 15 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.**

Butelka 30 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 2 ml, skalowanej co 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.  
 Butelka 60 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 2 ml, skalowanej co 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.  
 Butelka ze szkła oranżowego (typu III) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej o grubości 20 mm, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.  
 Butelka 5 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki z poliwęglanu o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.  
 Butelka 15 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki z poliwęglanu o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.  
 Butelka 30 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki z poliwęglanu o pojemności 3 ml, skalowanej co 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.  
 Butelka 50 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki z poliwęglanu o pojemności 3 ml, skalowanej co 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

na: Butelki ze szkła oranżowego (typu III) zamknięte zakrętką z HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z zamocowanym urządzeniem (*Adapter*) z HDPE.

Butelka 5 ml z zestawem do odmierzenia dawki składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 15 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się ze strzykawki z PE o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 30 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się ze strzykawki z PE o pojemności 1 ml i 2 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 60 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się ze strzykawki z PE o pojemności 1 ml i 2 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka ze szkła oranżowego (typu III) zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej o grubości 20 mm, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

Butelka 5 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki z polipropylenu o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 15 ml z zestawem do odmierzenia dawki, składającym się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki z polipropylenu o pojemności 1 ml, skalowanej co 0,05 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 30 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki z polipropylenu o pojemności 1 ml i 3 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.

Butelka 50 ml z 2 zestawami do odmierzenia dawki, składającymi się z nasadki z poliwęglanu i silikonowego zaworu oraz strzykawki z polipropylenu o pojemności 1 ml i 3 ml, skalowanej odpowiednio co 0,05 ml i 0,1 ml, pakowana w pudełko tekturowe.



## 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 2017, poz. 1257 ze zm., 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 2016 r., poz. 718 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 rozpatrzenia 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

