



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18 MAJ 2018

Nr UR.12D/57/18/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.)

**dokонуje 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: II nr C.II.1**

**Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:**

- z:** Nie przechowywać w lodówce.  
W temperaturze poniżej 15°C może tworzyć się galaretowata substancja; jest to jednak proces odwracalny w temperaturze do 25°C, który nie ma wpływu na jakość produktu.  
Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- na:** Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym.  
Nie przechowywać w lodówce.  
W temperaturze poniżej 15°C może tworzyć się galaretowata substancja; jest to jednak proces odwracalny w temperaturze do 25°C, który nie ma wpływu na jakość produktu.

**Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Zmiana w punkcie „Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany”:**

**z: Pies**

**na: Pies, kot**

### **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 r., poz. 1257 ze zm.), 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.



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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