



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2021 -02- 0 4

Nr UR.20/23/21/WET.....

**Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska**

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 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, art. 20 ust. 8 lit. c 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 2259/13 z dnia 20 listopada 2018 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Dectomax

Doramectinum

Roztwór do wstrzykiwań

Doramektyna 10,0 mg/ml

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Polska

typ zmiany: II nr B.II.e.1.b.2, IA nr B.II.b.2.c.2

Zmiana w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:

**z: Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia**

**na: Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia**

**Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Hiszpania**

Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z: Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

na: Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. de Camprodon s/nº, Finca La Riba
Vall de Bianya
17813 Gerona
Hiszpania

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: 1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 200 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

1 x 50 ml

1 x 200 ml

1 x 250 ml

1 x 500 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 50 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	4	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 200 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	6	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Produkt jest dostarczany w 50 ml, 200 ml i 500 ml wielodawkowych fiolkach ze szkła oranżowego Typu II lub Typu III zamkniętych korkami z gumy chlorobutyłowej.

na: Produkt jest dostarczany w 50 ml, 200 ml i 500 ml wielodawkowych fiolkach ze szkła oranżowego Typu II lub Typu III zamkniętych korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi zatyczkami lub w 250 ml wielodawkowych fiolkach ze szkła oranżowego typu II zamkniętych korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi zatyczkami.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
[Signature]
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
ul. Postępu 17B, 02-676 Warszawa, Polska
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

