



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -06- 05

Nr UR/RD/46/17/WET.....

**Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.**  
**ul. Okrzei 1A**  
**03-715 Warszawa**

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.)

### dokonuje się zmiany

decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/45/17/WET z dnia 14.04.2017 r. o wydanie pozwolenia nr 2650/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Dermipred, *Prednisolonum*, tabletki, Prednizolon 10 mg/ tabl. dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

1. w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:” zapis:

**Sogeval**  
**Zone Autoroutiere**  
**53950 Louverne**  
**Francja**

zastępuje się zapisem:

**Ceva Santé Animale**  
**Boulevard de la communication, Zone Autoroutière**  
**53950 Louverne**  
**Francja**

2. w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”  
zapis:

**Sogeval**  
**200 Avenue De Mayenne**  
**Zone Industrielle Des Touches**  
**53000 Laval**  
**Francja**

zastępuje się zapisem:

**Ceva Santé Animale**  
**200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches**  
**53000 Laval**  
**Francja**

3. w punkcie: w punkcie „Wielkość opakowania:”  
zapis:

Zatwierdzone:

**1 blister x 16 tabletek, 6 blistrów x 16 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6 blistrów x 16 tabletek - kod:**

5	9	0	9	9	9	1	3	2	4	9	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

**1 blister x 16 tabletek, 6 blistrów x 16 tabletek**

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**6 blistrów x 16 tabletek - kod:**

3	4	1	1	1	1	2	2	8	5	2	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### **UZASADNIENIE**

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23, z późn. zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punktach: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:” oraz „Wielkość opakowania”, w ww. decyzji spełnia powyższe przesłanki.

Pismem z dnia 27.05.2017 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę następujących danych: w decyzji nr UR/RD/45/16/WET z dnia 14.04.2017 r.: nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii, kodu EAN UCC. Dane te są zgodne z przedstawioną dokumentacją, która wpłynęła wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Dermipred.

UR.DRW.RWR.4002.0034.2015

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23 z późn. 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  
Is. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. a/a
3. DRW (RWR)

UR.DRW.RWR.4002.0034.2015

