



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2017 -06- 05

Nr*UR/RD/47/17/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/46/17/WET z dnia 14.04.2017 r. o wydanie pozwolenia nr 2651/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Dermipred, *Prednisololum*, tabletki, Prednizolon 20 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

UR.DRW.RWR.4002.0035.2015

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:

2 blistry x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 blistrów x 10 tabletek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	2	5	0	2	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

2 blistry x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 blistrów x 10 tabletek - kod:

3	4	1	1	1	1	2	2	8	5	2	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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/46/16/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.4002.0035.2015

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
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
[Signature]
Aneta Andrzejewska

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4002.0035.2015

