



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/314/24/WET

Warszawa, 29-05-2024

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, z późn. zm.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 2761/18 z dnia 30 marca 2018 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Diatrim

Sulfadiazinum + Trimethoprimum

Roztwór do wstrzykiwań, Sulfadiazyna 200 mg/ml, Trimetoprim 40 mg/ml

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.e.1.a.2, F.II.e.5.b, G.I.1.z, G.I.18

Dodanie nowej wielkości opakowania bezpośredniego weterynaryjnego produktu
leczniczego – fiolki ze szkła typu II o pojemności 250 ml – kod: 5701170448191

Wprowadzenie nowego korka dla opakowania bezpośredniego o pojemności 250 ml –
korka 32 mm z powlekanej fluoropolimerem gumy chlorobutylowej.

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu
Leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania zgodnie z załącznikiem nr III do DECYZJI
WYNONAWCZEJ KOMISJI EUROPEJSKIEJ z dnia 28.3.2023 r. nr C(2023) 2311 final w
ramach art. 83 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 dotyczącej
pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych
zawierających N-metylopirolidon jako substancję pomocniczą.

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD
Template.

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” na:

Sulfadiazyna

Trimetoprim

N-metylopirolidon

DRW-RWP.4021.203.2023 (NL/V/0282/001/A/003/G)

Sodu wodorotlenek (E524)
Disodu edetynian
Sodu sulfoksylian formaldehydu
Woda do wstrzykiwań

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:
Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:
Wydawany na receptę weterynaryjną.

Termin wdrożenia zmiany: 29-05-2024

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 2024 r. poz. 572), 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 2023 r. poz. 1634, z późn. 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 lub 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 rozpatrzenie 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4021.203.2023 (NL/V/0282/001/A/003/G)