



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/49/25/WET

Warszawa, 31-01-2025

Syn Vet-Pharma Ireland Limited
Business Service Group
7A Durands Court
45 Parnell Street
Waterford X91 P381
Irlandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 2 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 pozwolenia nr 3181/22 z dnia 29 kwietnia 2022 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

DIB vet

Progesteronum

System terapeutyczny dopochwowy

Każdy system terapeutyczny dopochwowy zawiera:

Progesteron 1,0 g

Syn Vet-Pharma Ireland Limited

Business Service Group

7A Durands Court

45 Parnell Street

Waterford X91 P381

Irlandia

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr A.1.a, B.24.b, B.22

Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego na:

Syn Vet-Pharma Ireland Limited

G24A Arclabs Research & Innovation Centre

Carriganore

Waterford X91 XD96

Irlandia

Zmiana wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii bez kontroli lub badania serii niejałowego produktu gotowego:

z: V.M.D. NV
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

na: Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
Hiszpania

Zmiana miejsca wytwarzania produktu gotowego, gdzie następuje kontrola serii oraz badanie sterylności:

z: LABORATOIRES BIOVÉ
3 Rue De Lorraine
62510, Arques
Francja

na: Laboratorios Ovejero, S.A.U.
C/ Ctra León-Vilecha, 30
24192 León
Hiszpania

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935) zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a