



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -03- 14

Nr UR/70/52/19/WEI.....

ECO Animal Health Ltd.
78 Coombe Road
New Malden, Surrey
KT3 4QS
Wielka Brytania

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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 1970/10 na dopuszczenie
do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Ecomectin

Ivermectinum

Premiks do sporządzania paszy leczniczej, Iwermektyna 6 mg/g

ECO Animal Health Ltd.

78 Coombe Road

New Malden, Surrey

KT3 4QS

Wielka Brytania

typ zmiany: IAIN nr A.5.a)

Zmiana nazwy wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii oraz miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

z: Gallows Green Services Limited

Cod Beck Blenders

Dalton Lane, Dalton, Thirsk

North Yorkshire

YO7 3 HR

Wielka Brytania

na: **Cod Beck Blenders Limited**
Cod Beck Estate, Dalton, Thirsk
North Yorkshire YO7 3HR
Wielka Brytania

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 2018 r., poz. 2096 ze 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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMPB (RWR)
3. a/a