



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -03- 01

Nr UR/2D/34/22/WET

**Le Vet. Beheer B.V.**  
**Wilgenweg 7**  
**3421 TV Oudewater**  
**Holandia**

### 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 2021 r. poz. 1977) 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.), oraz art. 151 ust. 3 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.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2581/16 z dnia 29 stycznia 2021 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Finilac vet**

*Cabergolinum*

Roztwór doustny, Kabergolina 50 mikrogramów/ml

**Le Vet. Beheer B.V.**

**Wilgenweg 7**

**3421 TV Oudewater**

**Holandia**

**typ zmiany: IA nr B.II.e.4.a**

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z: 3 ml (w butelce o pojemności 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml i 50 ml w brązowej butelce ze szkła typu III, zamykanej stożkowym łącznikiem typu Luer (polietylen o niskiej gęstości) i zakrętką (polietylen o wysokiej gęstości). Butelki są pakowane w pudełka tekturowe.**

**Do każdej wielkości opakowania dołączono plastikowe strzykawki o pojemności 1 ml i 2,5 ml.**

DRW-RWP.4021.226.2021 (NL/V/0188/001/IA/003/G)

na: 3 ml (w butelce o pojemności 5 ml), 10 ml, 15 ml, 25 ml i 50 ml w brązowej butelce ze szkła typu III, zamykanej stożkowym łącznikiem typu Luer (polietylen o niskiej gęstości) i zakrętką (polietylen o wysokiej gęstości). Butelki są pakowane w pudełka tekturowe.

Do każdej wielkości opakowania dołączono plastikowe strzykawki o pojemności 1 ml i 3 ml.

### **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 2021 r., poz. 735, 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 2019 r., poz. 2325, ze 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, 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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