



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -08- 25

Nr UR/20/228/20/WE

Bayer Animal Health GmbH
Kaiser Wilhelm Allee 50
51373 Leverkusen
Niemcy

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 2020 r. poz. 944) 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.)

dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2141/11 z dnia 13 września 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Foresto

Imidaclopridum, Flumethrinum

Obroża

Jedna obroża o długości 38 cm (12,5 g) zawiera:

Imidaklopryd 1,25 g

Flumetryna 0,56 g

Bayer Animal Health GmbH

Kaiser Wilhelm Allee 50

51373 Leverkusen, Niemcy

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.a.2, IA_{IN} nr B.II.e.6.a

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: 1 x obroża - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 8 4 7 9

na: Zatwierdzone:

1 x obroża, 2 x obroża, 12 x obroża

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x obroża - kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 0 8 4 7 9

2 x obroża - kod: 4 0 0 7 2 2 1 0 5 3 4 5 3

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Pudełko zawierające jedną obrożę o długości 38 cm, wykonaną z polichlorku winylu i opakowaną w torebkę z PETP/PE.

**na: Pudełko zawierające jedną lub dwie obroże o długości 38 cm, wykonane z poli(chlorku winylu) i pakowane pojedynczo w torebki z PETP/PE.
Pudełko tekturowe zawierające dwanaście obroży o długości 38 cm, wykonanych z poli(chlorku winylu) i pakowanych pojedynczo w torebki z PETP/PE.**

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 2020 r., poz. 256 ze zm., 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