



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -09- 12

Nr UR/ZD/182/22/WET...

**NOD Apiary Ireland Ltd.  
5 George's Dock  
IFSC Dublin 1  
D01 X8N7  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 3155/22 z dnia 20 stycznia 2022 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Formicprotect**

*Acidum formicum*

Pasek do zawieszania w ulu

Każdy pasek do zawieszania w ulu zawiera:

Kwas mrówkowy 68,2 g

**NOD Apiary Ireland Ltd.**

**5 George's Dock**

**IFSC Dublin 1**

**D01 X8N7**

**Irlandia**

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

**W punkcie „Podmiot odpowiedzialny”**

**zapis:**

**NOD Apiary Ireland Ltd.**

**5 George's Dock**

**IFSC Dublin 1**

**D01 X8N7**

**Irlandia**

**zastępuje się zapisem:**

**NOD Apiary Ireland Ltd.  
Tullow Industrial Estate,  
Tullow, Co Carlow,  
R93 W0D8,  
Irlandia**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii”**

**zapis:**

**Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy**

**zastępuje się zapisem:**

**Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy**

**Animal Health Distributors (AHD)  
Tullow Industrial Estate,  
Tullow, Co Carlow,  
R93 W0D8,  
Irlandia**

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**zapis:**

**Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy**

**zastępuje się zapisem:**

**Lohmann Pharma Herstellung GmbH  
Heinz-Lohmann-Strasse 5  
27472 Cuxhaven  
Niemcy**

**Almac Sciences (Ireland) Limited  
Ida Business and Technology Park  
Garrycastle**

**Athlone**  
**Irlandia**

### UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.) 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 2021 r. poz. 735, z późn. 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 2022 r. poz. 329, 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  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*[Signature]*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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