



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 19-05-2021

Nr WR/20/109/21/WT

Grabikowski-Grabikowska  
PPHU „INEX” spółka jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 1782/07 z dnia 27 sierpnia 2020 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **FUROSEMID 5% INJ**

*Furosemidum*

Roztwór do wstrzykiwań,

Furosemid 50 mg/ml

Grabikowski-Grabikowska

PPHU „INEX” spółka jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

typ zmiany grupowanej: IB nr B.II.e.1.z, IB nr B.II.e.5.a.2

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” na:

Butelka – 50 ml pakowana po 15 sztuk w pudełko styropianowe

- kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	4	4	6	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka – 50 ml pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	4	1	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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

**Butelki o pojemności 50 ml ze szkła silikonowego typu III, zamykane korkami z gumy butylowej i aluminiowymi kapslami. Butelki pakowane po 15 sztuk do pudełka styropianowego.**

**Butelki o pojemności 50 ml ze szkła silikonowego typu III, zamykane korkami z gumy butylowej i aluminiowymi kapslami. Butelki pakowane pojedynczo do pudełka tekturowego.**

### **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. z 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 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 powołaniem Prezesa  
WICEPREZESA  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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