



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -12- 18

Nr ..UR|20|327|20|WEI...

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

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 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 1916/09 z dnia 25 października 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

HydroDoxx

Doxycyclini hyclas

Proszek do podania w wodzie do picia

Doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu) 500 mg/g

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpia

Belgia

typ zmiany: IA nr A.7, IA nr A.7, IB nr B.II.e.5.d, IA nr B.II.e.1.b.3

Zmiana w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”

**z: Laboratorios Calier, S.A.
C/Barcelonès, 26. Pla del Ramassá
Les Franqueses del Vallès
Barcelona, Hiszpania**

**Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bułgaria**

na: Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”

z: Laboratorios Calier, S.A. Biovet JSC
C/Barcelonès, 26. Pla del Ramassá 39 Petar Rakov Str.
Les Franqueses del Vallès 4550 Peshtera
Barcelona, Hiszpania Bulgaria

na: Biovet JSC
39 Petar Rakov Str.
4550 Peshtera
Bulgaria

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: Zatwierdzone:
1 x 1 kg, 5 x 1 kg, 25 x 1 kg

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 kg - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 0 | 9 | 0 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

na: Zatwierdzone:
1 x 400 g, 1 x 1 kg

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 kg - kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 3 | 5 | 0 | 9 | 0 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Torby z poliestru, aluminium i polietylenu o niskiej gęstości, zamknięte termicznie lub torby PE/Alu/PET zawierające 1 kg produktu.
Tekturowy pojemnik zawierający 5 toreb po 1 kg.
Tekturowy pojemnik zawierający 25 toreb po 1 kg.

na: Torby PE/Alu/PET zawierające 1 kg lub 400g produktu.

UZASADNIENIE

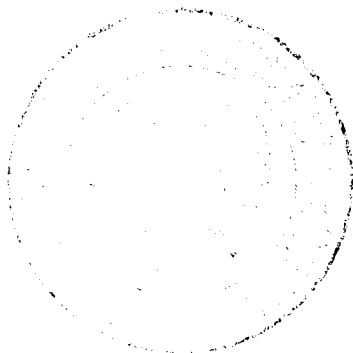
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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, 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, Wyrobów Medycznych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPL.WMiPB (RWR)
3. a/a