



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/743/24/WET

Warszawa, 29-11-2024

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 3293/23 z dnia 24 listopada 2023 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Intramar Seal

Bismuthi subnitras ponderosus

Zawiesina dowymieniowa

Bismutu azotan zasadowy ciężki 2,6 g/4 g

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.17.b

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym w zainteresowanych Państwach Członkowskich, które już wydały pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po procedurze kolejnego uznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przez dodatkowe zainteresowane państwa członkowskie (SRP).

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Jednodawkowa tubostrzykawka dowymieniowa z LDPE (osłona z LDPE, kołnierz z LDPE, tłok z LDPE), zawierająca 4 g zawiesiny, zamknięta zatyczką z LDPE i włożona w tekturowe pudełko lub pojemnik plastikowy z pokrywką.

Każde opakowanie zawiera dezynfekujące chusteczki nasączone 65% roztworem alkoholu izopropylowego (2.4 ml/chusteczkę) do umycia strzyków.

Pudełko tekturowe zawierające 24 tubostrzykawki dowymieniowe + 24 chusteczki do oczyszczenia strzyków.

Pojemnik plastikowy zawierający 160 tubostrzykawek dowymieniowych + 160 chusteczek do oczyszczenia strzyków.

Termin wdrożenia zmiany: data doręczenia niniejszej decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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