



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -11- 06

Nr ..UR/20/314/20/WET....

Global Vet Health SL
C / Capçanes, N° 12-baixos
Polígono Agro-Reus
Reus 43206
Hiszpania

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 2544/16 z dnia 1 lipca 2016 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Amoksycylina Global Vet Health

Amoxicillinum trihydricum

Proszek do podania w wodzie do picia

Amoksycylina (co odpowiada 500 mg/ g amoksycyliny trójwodnej) 436 mg/ g

Global Vet Health SL

C / Capçanes, N° 12-baixos

Polígono Agro-Reus

Reus 43206

Hiszpania

typ zmiany: IB nr B.II.e.5.d, IB nr B.II.f.1.b.2

Dodanie wielkości opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego:

1 x 100 g - kod:

8	4	3	3	7	9	2	0	0	7	5	4	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 g - kod:

8	4	3	3	7	9	2	0	0	7	5	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana w punkcie "Rodzaj opakowania:"

- z:** Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w worki zamykane przez zgrzewanie termiczne, o pojemności 200 g i 1 kg.
Worki wykonane są z kompleksu polipropylenu, aluminium i polietylenu.
- na:** Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w zgrzewane termicznie worki wykonane z folii wielowarstwowej: polietylen/ aluminium/ polipropylen, o pojemności 100 g, 200 g, 500 g i 1 kg.

Zmiana w punkcie „Okres ważności:"

- z:** Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: 4 godziny.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
- na:** Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po dodaniu do paszy płynnej: 4 godziny.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 7 dni.

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 i Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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