



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 2 8

Nr UR/ZD/180/20/WEI

**Vita Bee Health Limited**  
**1 Castlewood Avenue**  
**Rathmines, Dublin 6**  
**D06 H685, Irlandia**

### 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) 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 2187/12 z dnia 14 czerwca 2012 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Apiguard**

*Thymolum*

**Żel**

Tymol 12,5 g/50 g

**Vita Bee Health Limited**

**1 Castlewood Avenue**

**Rathmines, Dublin 6**

**D06 H685, Irlandia**

**typ zmiany: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.2**

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

**z: Laleham Health and Beauty Limited**  
**Sycamore Park – Mill Lane**  
**Alton**  
**Hampshire GU34 2PR**  
**Wielka Brytania**

**na: Cicieffe s.r.l.**  
**Via G. Marconi n. 13**  
**24040 Fornovo San Giovanni (BG)**  
**Włochy**

**Zmiana w punkcie: „Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii”:**

**z: Laleham Health and Beauty Limited**  
**Sycamore Park – Mill Lane**  
**Alton**  
**Hampshire GU34 2PR**  
**Wielka Brytania**

**na: Cicieffe s.r.l.**  
**Via G. Marconi n. 13**  
**24040 Fornovo San Giovanni (BG)**  
**Włochy**

## 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  
WICERPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych  
Agata Andrzejewska

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony;
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a