



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-28

Nr ...*MR/20/126/21/WET*...

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel, Holandia

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 2021 r. poz. 974 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 2076/11 z dnia 11 listopada 2012 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Octacillin 800 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń

Amoxicillinum trihydricum

Proszek do podania w wodzie do picia, 800 mg/g

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel, Holandia

typ zmiany: TYP IB nr C.I.z

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: Amoksycylina trójwodna
Sodu węglan jednowodny
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

na: Amoksycylina
Sodu węglan jednowodny
Sodu cytrynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

z: Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.
Po otwarciu/rekonstytucji: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

DRW-RWP.4021.222.2020 (DK/V/0115/001/IB/015)

Pozostały w otwartym opakowaniu, niewykorzystany produkt może być przechowywany przez 1 miesiąc pod warunkiem, że będzie przechowywany w suchym miejscu, a torebka będzie zamknięta klipsem (po zawinięciu brzegu otwartej saszetki).

na: Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Po otwarciu/rekonstytucji: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C, po pierwszym otwarciu worek przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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 2021 r., poz. 735, 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 Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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