



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-08-2023 r.

Nr UR/ZD/454/23/WET

**Vetoquinol S.A.**  
**B.P. 189**  
**70204 Lure Cedex**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 i art. 64 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.)

**dokonuje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia  
nr 1891/09 z dnia 15 lutego 2019 r. na dopuszczenie do obrotu  
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

### **Oridermyl**

*Neomycini sulfas + Nystatinum + Triamcinoloni acetonidum + Permethrinum*

Maść do uszu

1 g maści zawiera:

Neomycyna ( w postaci neomycyny siarczanu )	3500 IU
Nystatyna	100000 IU
Triamcynolon ( w postaci triamcynolonu acetonidu)	0,908 mg
Permetryna	10 mg

**Vetoquinol S.A.**

**B.P. 189**

**70204 Lure Cedex**

**Francja**

**typ zmiany: grupowana zmiana wymagająca oceny nr F.III.2.z, F.III.1.a.z**

**- Dostosowanie specyfikacji substancji czynnej (permetryny) do wymagań monografii nr 1762 Ph. Eur. - zastąpienie specyfikacji własnej wytwórcy specyfikacją zgodną z Farmakopeą Europejską.**

**- Złożenie nowego certyfikatu zgodności z Ph. Eur. nr R0-CEP 2021-070-Rev 00 dla substancji czynnej (permetryny) od zatwierdzonego wytwórcy Dr. Reddy's Laboratories Limited - zastąpienie dokumentacji ASMF certyfikatem CEP.**

**Właściciel CEP:**

**Dr. Reddy's Laboratories Limited  
8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills  
500 034 Hyderabad, Indie**

**Miejsce wytwarzania permetryny:**

**Dr. Reddy's Laboratories (EU) Limited  
Chemical Technical Operations - Mirfield  
Steanard Lane  
WF14 8HZ Mirfield, West Yorkshire, Wielka Brytania**

**Termin wdrożenia zmian: 21-08-2023 r.**

**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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 lub 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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