



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 01

Nr UR/ZD/234/20/ET

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano Emilia (Bologna)  
Włochy

## 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.)

**dokonyuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2598/16 z dnia 5 kwietnia 2017 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### Pronestesic

*Procaini hydrochloridum, Adrenalini tartras*

Roztwór do wstrzykiwań

Prokainy chlorowodorek (co odpowiada 34,65 mg/ml prokainy)

Adrenaliny winian 0,036 mg/ml (co odpowiada 0,02 mg/ml adrenaliny)

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna)

Włochy

**typ zmiany: IB nr B.II.e.5.a.2**

**Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:**

**z:**

1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	5	9
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	4	2
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	6	6

**na:**

1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	5	9
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	6	3	4	2

DRW-RWP.4021.645.2019 (ES/V/0238/001/IB/002)

1 x 250 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 0 6 3 6 6  
10 x 100 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 3 2 5 6 0

### 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 rozpatrzenia 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 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

#### Otrzymują:

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