



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.20D.156/18/HET

Warszawa,

2013 -03- 27

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2012 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzania do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2012 r. poz. 479)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 558/98 z dnia 4 czerwca 2008 r.
oraz zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania ww. pozwolenia na dopuszczenie
do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Metricure 500 mg/19 g zawiesina domaciczna dla bydła

Cefapirinum

Zawiesina domaciczna,

cefapiryna (w postaci cefapiryny benzatynowej) 500 mg (640 mg)/19 g

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.f.1.a.1

Skrócenie okresu ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego w opakowanie handlowe

z: 5 lat

do: 3 lat.

UZASADNIENIE

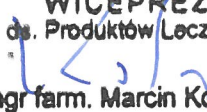
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DRW.RWP.4020.0623.2012

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



~~z up. Prezesa~~
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Pan Piotr Grabowski
Intervet Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
2. URPLW MiPB (DEW)
3. a/a

Abkürzungen, drehen

10.04.2015 P. & L. Gabor