



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/451/24/WET

Warszawa, 21-08-2024

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3 oraz art. 68 ust. 1 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.)

dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 982/00 z dnia 5 lipca 2019 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Oestrophan

Cloprostenolum

Roztwór do wstrzykiwań

1 ml produktu zawiera:

kloprostenol 0,25 mg

(w postaci kloprostenolu sodowego)

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.e.1.b.2

Dodanie nowego opakowania bezpośredniego produktu leczniczego – butelka z przezroczystego szkła typu II, zawierająca 50 ml, zamykana gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem lub uszczelnieniem typu flip-off, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania:” na:

10 x 2 ml - kod: 5909997019482

1 x 10 ml - kod: 5909997019499

1 x 50 ml - kod: 5909991552909

DRW-RWP.4020.4.2024

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania:” na:

Ampułka z bezbarwnego szkła typu I, zawierająca 2 ml, pakowana po 10 sztuk w pudełko tekturowe.

Butelka z przezroczystego szkła typu I, zawierająca 10 ml, zamykana gumowym korkiem typu I, i aluminiowym uszczelnieniem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Butelka z przezroczystego szkła typu II, zawierająca 50 ml, zamykana gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem lub uszczelnieniem typu flip-off, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:” na:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (10 ml i 50 ml): 28 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (2 ml): zużyć natychmiast.

Termin wdrożenia zmiany: 21.08.2024 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a