



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/2021/221/21/PET

Warszawa, 2021 -11- 03

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszowska 962-200  
Gnieszno, Polska

## 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 2021 r. poz. 974 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 678/99 z dnia 11.08.2014 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### Betamox LA

*Amoxicillinum trihydricum*

Zawiesina do wstrzykiwań, Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)

150 mg/ml (172,2 mg/ml)

Pozwolenie nr 678/99

Podmiot odpowiedzialny: ScanVet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszowska 9,  
62-200 Gnieszno, Polska

### typ zmiany: II nr B.II.e.1.b.2

Zapis w punkcie „Wielkość opakowania” zmienia się

z: 1 × 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	9	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
1 × 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	9	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na:

Butelki PET

1 × 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	9	8	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

  
1 × 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	2	1	9	9	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Butelki ze szkła**

1x100 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	7	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1x250 ml

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	7	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Zapis w punkcie „Rodzaj opakowania zmienia się”**

**z: Butelki PET zawierające po 100 i 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.**

**na: Butelki PET zawierające po 100 i 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań.**

**Butelki z bezbarwnego szkła zawierające po 100 i 250 ml zawiesiny do wstrzykiwań**

**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 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. z 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 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Anuszejewska*  
Agata Anuszejewska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a