



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/2022/85/22/WE

Warszawa, 2022 -05- 20

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 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 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.) oraz art. 151 ust. 3 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.)

zmienia się pozwolenie nr 157/95 z dnia 16 czerwca 2010 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Regumate Porcine 4 mg/ml roztwór doustny dla świń

Altrenogestum

Roztwór doustny, altrenogest 4 mg/ml

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandia

typ zmian: IB nr B.II.c.1.a.3

Zmiana dotycząca opakowania bezpośredniego produktu leczniczego weterynaryjnego, polegająca na wykreśleniu opakowania o pojemności 360 ml (aluminiowy pojemnik ciśnieniowy zawierający 360 ml roztworu olejowego (równowartość 72 dawek jednorazowych po 5 ml każda), umożliwiających dozowanie stałej pojedynczej dawki równej 5 ml roztworu po jednokrotnym naciśnięciu zaworu)

Wykreślenie opakowania pociąga za sobą konieczność zmiany odpowiednich punktów decyzji na:

Wielkość opakowania:

1 x 540 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	3	9	8
1 x 1000 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	2	4	2	3	3

DRW.RWP.4020.9.2022

Rodzaj opakowania:

Butelka aluminiowa zawierająca 540 ml lub 1000 ml roztworu, wewnątrz lakierowana, zaopatrzona w nakładkę z gwintem, zatyczkę (LDPE) z uchwytem, zakrętkę (PP) z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz miarką.

Butelki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butelka aluminiowa (540 ml lub 1000 ml):

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego:

Butelka aluminiowa 540 ml:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

Butelka aluminiowa 1000 ml:

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 90 dni.

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 dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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.

Otrzymują:

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



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański