



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -03- 13

Nr ..VR/2D/55/20/WEI.....

Virbac S.A.
L.I.D. – 1 ère Avenue – 2065 m,
06516 Carros
Francja

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 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c 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.)

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 158/95 z dnia 7 września 2010 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

SHOTAPEN, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła

Benzylopenicillinum benzathine, Benzylopenicillinum procainum

Dihydrostreptomycini sulfas

zawiesina do wstrzykiwań,

benzylopenicylina benzatynowa 10 g/100 ml,

benzylopenicylina prokainowa 10 g/100 ml,

dihydrostreptomycyny siarczan do użytku weterynaryjnego 16,4 mln j.m.*/100 ml

* - co odpowiada 20,0 g siarczanu dihydrostreptomycyny o mianie 820 IU/ml

Virbac S.A.

L.I.D. – 1 ère Avenue – 2065 m,

06516 Carros

Francja

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

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

- z:** Butelki ze szkła bezbarwnego klasy II, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem zawierające po 50ml, 100ml i 250ml produktu pakowane pojedynczo w pudełko kartonowe.
Ponadto butelka zawierająca 250 ml produktu pakowana w opakowanie plastikowe.
- na:** Butelki ze szkła bezbarwnego klasy II, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem zawierające po 50 ml, 100 ml i 250 ml produktu pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.
Ponadto butelka zawierająca 250 ml produktu pakowana w opakowanie plastikowe.

Butelki PET (poliurefalan etylenu) zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem, zawierające po 100 ml lub 250 ml produktu, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

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, 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, 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 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działania
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a