



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 3 0

Nr UR/20/193/18/WET

Laboratorios Syva S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 León
Hiszpania

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 2017 r. poz. 2211 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.)

dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2120/11 z dnia 8 grudnia 2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Acegon

Gonadorelini acetat

Roztwór do wstrzykiwań

Gonadorelina (jako gonadoreliny octan) 50 µg/ ml

Laboratorios Syva S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León

Hiszpania

typ zmiany: IA nr B.II.e.5.b)

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z: Zatwierdzone:

1 x 6 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 6 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 x 20 ml - kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	5	9	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: Zatwierdzone:

1 x 6 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 6 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 20 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	8	8	5	9	3	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Bezbarwne fiolki ze szkła typu II (6, 10, 20, 50 i 100 ml) z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I pakowane w pudełko tekturowe.

na: Bezbarwne fiolki ze szkła typu II (6, 20, 50 i 100 ml) z korkiem z gumy bromobutyłowej typu I pakowane w pudełko 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 2018 r., poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302, 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 Niezrządzanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

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