



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr *UR.20.1221/1912*

Warszawa,

2019 -10- 03

**ScanVet Poland Sp. z o.o.**  
**Skierszewo**  
**ul. Kiszowska 9**  
**62-200 Gniezno**

## 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 2019 r. poz. 499 ze 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.)

**zmienia się pozwolenie nr 735/99 z dnia 20 lipca 2016 r.**  
**na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Multivitamin Injection**

*Retinoli Palmitas + Cholecalcipherolum + Tocopherolum + Thiamini hydrochloridum + Riboflavinum + Pyridoxinum + Nicotinamidum + Dexapanthanolum + Cyanocobalaminum*  
Roztwór do wstrzykiwań,

Witamina A (palmitynian retynolu) 15 000 j.m./1 ml

Cholekalcyferol (witamina D3) 1000 j.m./1 ml

all-rac- $\alpha$ -Tokoferylu octan (witamina E) 20,0 mg/1 ml

Tiaminy chlorowodorek (witamina B1) 10,0 mg/1 ml

Ryboflawiny sodu fosforan (witamina B2) 5,0 mg/1 ml

Pirydoksyny chlorowodorek (witamina B6) 3,0 mg/1 ml

Nikotynamid 35,0 mg/1 ml

Dekspantenol 25,0 mg/1 ml

Cyjanokobalamina (witamina B12) 50,0  $\mu$ g/1 ml

**ScanVet Poland Sp. z o.o.**

**Skierszewo, ul. Kiszowska 9**

**62-200 Gniezno**

typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr B.II.b.2.c.1

**Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Norbrook Manufacturing Ltd  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
Irlandia.**

### **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, poz. 2096 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. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 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, 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. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*[Signature]*  
Agata Andrzejewska