



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/364/24/WET

Warszawa, 11-07-2024

Ceva Animal Health Polska Sp. z o. o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 3198/22 z dnia 13 lipca 2022 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Syncroprost

Cloprostenolum natricum

Roztwór do wstrzykiwań

Kloprostenol 0,250 mg/ml

(co odpowiada 0,263 mg/ml kloprostenolu sodowego)

Ceva Animal Health Polska Sp. z o. o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

typ zmiany: grupowana zmiana wymagająca oceny nr F.II.e.5.b, F.II.e.5.b, G.I.18

Dodanie nowego opakowania bezpośredniego weterynaryjnego produktu leczniczego:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i
aluminiowymi kapslami typu flip-off:

1 x 50 ml - kod: 3411113142322

1 x 100 ml - kod: 3411113142070

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD
Template.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

DRW-RWP.4021.200.2023 (IT/V/0147/001/A/001/G)

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany” na:

Bydło (krowy i jałówki), koń (klacze), świnia (lochy i loszki) i koza (doroste samice)

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 12 miesięcy od daty wydania decyzji

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935, dalej p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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