



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-07

Nr UR/ZD/159/21/WET

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
Ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski

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 2021 r. poz. 974 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 1626/05 z dnia 18 sierpnia 2009 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Propalin Syrop 40 mg/ml, psy

Phenylpropanolamini hydrochloridum

Syrop

Fenylpropanolamina (w postaci chlorowodorku) – 40,28 mg/ml

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

Ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

typ zmiany: TYP IB nr B.II.f.1.d

Zmiana w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

z: syrop, podanie doustne, fenylpropanolamina (w postaci chlorowodorku) – 40,28 mg/ml

na: Syrop.

Każdy ml zawiera:

Fenylpropanolamina 40,28 mg

(co odpowiada 50 mg fenylpropanolaminy chlorowodorku)

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”

z: Butelka HDPE z adapterem do strzykawki PE z polipropylenowym zamknięciem z zabezpieczeniem przed dziećmi
strzykawka (1,5 ml) z podziałką, z LDPE i polistyrenu

na: Butelka HDPE z adapterem LDPE do strzykawki oraz polipropylenowe zamknięcie zabezpieczające przed otwarciem przez dzieci, opakowanie zawiera także jedną 1,5 ml strzykawkę z podziałką wykonaną z LDPE/polistyrenu.

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Nie przechowywać w lodówce.

na: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Butelkę przechowywać w zewnętrznym kartoniku w celu ochrony przed światłem.

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 2021 r., poz. 735, 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, 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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