



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyroborów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/85/25/WET

Warszawa, 07-02-2025

VIRBAC S.A.

1 ère avenue – 2065 m - LID

06516 Carros

Francja

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 oraz art. 68 ust. 1 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.)

dokonyuje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1645/06 z dnia 17 maja 2013 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Equimax żel doustny dla koni

Ivermectinum, Praziquantelum

Żel doustny, iwermektyna – 18,7 mg/g, prazikwantel – 140,3 mg/g

VIRBAC S.A.

1 ère avenue – 2065 m - LID

06516 Carros

Francja

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.18

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

Zmiana zapisu w punkcie „Podmiot odpowiedzialny” na:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Zmiana zapisu w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii” na:

SOFARIMEX Industria Quimica e Farmaceutica Ltd

Avenida das Industrias Alto de Colaride

Agualva – 2735 Cacem

Portugalia

DRW-RWP.4021.99.2023 (IE/V/0501/001/A/026)

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francja

Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy” na:

Iwermektyna

Prazikwantel

Olej rycynowy uwodorniony

Hydroksypropyloceluloza

Dwutlenek tytanu (E171)

Glikol propylenowy

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania” na:

Nastawna, wielokrotnego użytku strzykawka z polietylenu o wysokiej gęstości (biały) i polietylenu o niskiej gęstości (biały). Strzykawka zawierająca 6,42 g lub 7,49 g produktu jest dopasowana do podawania różnych dawek.

Pudełko z 1, 2, 12, 40 lub 48 strzykawkami.

Blister z jedną strzykawką.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres karencji” na:

Tkanki jadalne: 35 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), dalej: „K.p.a.”, 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,

DRW-RWP.4021.99.2023 (IE/V/0501/001/A/026)

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 2024 r. poz. 935), 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 lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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