



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/104/24/WET

Warszawa, 28-02-2024

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz na podstawie art. 61 ust. 1 i 2 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.)

zmienia się pozwolenie nr 3235/23 z dnia 18 stycznia 2023 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Thyrasol

Thiamazolum

Roztwór doustny

Tiamazol 5,0 mg/ml

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny B.48

Dodanie aplikatora, który nie jest integralną częścią opakowania bezpośredniego - dodanie strzykawki doustnej 1,0 ml, z podziałką co 0,01 ml, składającej się z korpusu z polipropylenu (PP) oraz tłoka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE).

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła typu III lub butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zawierająca 30 ml, 50 ml lub 100 ml produktu, z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci z polipropylenu (PP) oraz adapterem do strzykawki z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Strzykawka doustna 1,0 ml, z podziałką co 0,01 ml, składająca się z korpusu z polipropylenu (PP) oraz tłoka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) lub strzykawka

DRW-RWP.4021.547.2023 (VNRA 12114 - NL/V/0369/001)

doustna 1,5 ml, z podziałką co 0,05 ml, składająca się z korpusu z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) oraz tłoka z polistyrenu (PS).

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 30 ml i 1 strzykawkę doustną.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 50 ml i 1 strzykawkę doustną.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml i 1 strzykawkę doustną.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 2023 r. poz. 775 z późn. zm., 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 2023 r. poz. 1634, z późn. zm., 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. Strona
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a