



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/693/24/WET

Warszawa, 25-11-2024

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Czysta 4

96-100 Skierniewice

Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) 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 2541/16 z dnia 21 maja 2021 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Tiamogen

Tiamulini hydrogenofumaras ad usum veterinarium

Proszek do podania w wodzie do picia

Każdy gram zawiera:

Tiamuliny wodorofumaran 450 mg

(co odpowiada 365 mg tiamuliny)

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Czysta 4

96-100 Skierniewice

Polska

typ zmiany: zmiana niewymagająca oceny nr A.1.a, B.24.a

Zmiana adresu podmiotu odpowiedzialnego na:

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Zmiana wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Z: Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Czysta 4

96-100 Skierniewice

Polska

Na: Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

DRW-RWP.4020.196.2024 (VNRA 16734)

Dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii w zakresie badań mikrobiologicznych:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

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 uwzględni 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) 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, zwanej 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a