



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-08-09

Nr UR/ZD/440/23/WET

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel
Holandia

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.) 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.)

**dokонуje się zmiany w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania
pozwolenia nr 1819/08 z dnia 22 stycznia 2014 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Solacyl 1000 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła i świń

Natrii salicylas

Proszek do sporządzania roztworu doustnego, sodu salicylan 1000 mg/ g

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Holandia

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 „Nazwa”:

na: Solacyl 1000 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia/ w mleku dla bydła i świń

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

na: Proszek do podania w wodzie do picia/ w mleku

Każdy gram zawiera:

Sodu salicylan 1000 mg, co odpowiada 862,6 mg kwasu salicylowego (jako sól sodowa)

Zmiana zapisu w punkcie „Rodzaj opakowania”:

na: Saszetka/worek z warstw od zewnętrznej do wewnętrznej z białego politereftalanu etylenu, polietylenu, aluminium, polietylenu (PET/PE/ALU/PE).

Saszetka/worek z warstw od zewnętrznej do wewnętrznej z poliestru, polietylenu, aluminium, jonomeru (PO/PE/ALU/jonomer).

Saszetka/worek z warstw od zewnętrznej do wewnętrznej z politereftalanu etylenu, aluminium, poliamidu, polietylenu (PET/ALU/PA/PE).

Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

na: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”:

na: Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rozpuszczeniu w mleku (preparacie mlekozastępczym) zgodnie z instrukcją: 6 godzin.

Po upływie tego czasu pozostały nieużyty roztwór należy usunąć.

Zmiana w punkcie „Okres karencji”:

na: Tkanki jadalne:

Świnie: zero dni

Cielęta: zero 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r., poz. 775, z późn. zm.), 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 2022 r., poz. 329, z późn. 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

