



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/130/22/WET

Warszawa, 11-07-2022 r.

**VIRBAC S.A.**  
**1 ère avenue 2065 m L.I.D.**  
**06516 Carros**  
**Francja**

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 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 roku, str. 7 z późn. zm.) oraz art. 151 ust. 3 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 1193/01 z dnia 27 stycznia 2020 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

### **Pulmodox Premix**

*Doxycyclinum*

Premiks do sporządzania paszy leczniczej  
Doksycyklina (w postaci hykalanu) 5g/100g

**VIRBAC S.A.**

**1 ère avenue 2065 m L.I.D.**

**06516 Carros**

**Francja**

**typ zmian: IA<sub>IN</sub> nr A.5.a**

**W punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”**

**Zapis:**

**Virbac S.A.**

**8-10 Rue des Aulnaies**

**95420 Magny-en-Vexin, Francja**

**Zastępuje się zapisem:**

**FC France SAS**

**8-10 Rue des Aulnaies**

**95420 Magny-en-Vexin, Francja**

DRW.RWP.4020.254.2021

**W punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”**

**Zapis:**

**Virbac S.A.**

**8-10 Rue des Aulnaies**

**95420 Magny-en-Vexin, Francja**

**Zastępuje się zapisem:**

**FC France SAS**

**8-10 Rue des Aulnaies**

**95420 Magny-en-Vexin, Francja**

**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 dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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 lub 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.

**Agata Andrzejewska**

**Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych**

/dokument podpisany elektronicznie/

**Otrzymują:**

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