



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2022 -09- 26

Nr *UR/20/202/22/HET*

**Bimeda Animal Health Limited  
2, 3 & 4 Airton Close  
Tallaght,  
Dublin 24,  
Irlandia**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. c, art. 20 ust. 8 lit. c Rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. 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 r. 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 394/97 z dnia 1 lutego 2021 r.  
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:**

**Hostamox LA**

*Amoxicillinum*

Zawiesina do wstrzykiwań,

1 ml produktu zawiera:

Amoksyacylina 150 mg

(w postaci amoksyacyliny trójwodnej 172,18 mg)

**Bimeda Animal Health Limited**

**2, 3 & 4 Airton Close**

**Tallaght,**

**Dublin 24,**

**Irlandia**

typ zmiany: II nr B.II.e.1.b.2, IAIN nr B.II.b.2.c.2

Zmiana w punkcie "Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii":

**z: Bimeda Animal Health Limited**

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght,

Dublin 24,

Irlandia

**na: Laboratorios Syva, S.A.**

Av. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León, Hiszpania

Zmiana w punkcie "Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii":

**z: Bimeda Animal Health Limited**

Broomhill Road

Tallaght,

Dublin 24,

Irlandia

**na: Laboratorios Syva, S.A.**

Av. Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León, Hiszpania

Zmiana w punkcie "Wielkość opakowania":

**z: 1 x 100 ml - kod:**

5	9	0	9	9	9	7	0	1	6	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**na: Butelka ze szkła**

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	1	6	4	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Fiolka z poli(tereftalanu etylenu)**

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	4	6	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	4	9	4	7	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

**z: Butelka ze szkła typu I o pojemności 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.**

**na: Butelka o pojemności 100 ml z przezroczystego szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.**

**Fiolka o pojemności 100 ml lub 250 ml z poli(tereftalanu etylenu) z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem typu flip-off, w tekturowym pudełku.**

## 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 dn. 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, 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  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a