



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/275/24/WET

Warszawa, 17-05-2024

Pharmacosmos A/S
Roervangsvej 30
DK-4300 Holbaek
Dania

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) 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 2057/11 z dnia 22 sierpnia 2016 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Uniferon

Ferrum in complexu cum dextrano

Roztwór do wstrzykiwań

Żelazo (III) w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza (III) z dekstranem 200 mg/ ml

Pharmacosmos A/S

Roervangsvej 30

DK-4300 Holbaek

Dania

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.e.6.z

Wprowadzenie alternatywnego opakowania zewnętrznego dla weterynaryjnego
produktu leczniczego - folii przezroczystej o składzie:

PET: polyester 12 µm

PVDC: polichlorek winylidenu 2 µm

LDPE: polietylen 90 g/m²

Rodzaj opakowania:

Twarda fiolka plastikowa 100 ml (HDPE), fiolka szklana 100 ml oraz miękkie fiolki
plastikowe 100 ml lub 200 ml (LDPE) w aluminiowej lub przezroczystej folii. Nie otwierać
folii przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Wielkości opakowania: 5, 12, 20 fiolek o pojemności 100 ml lub 12 fiolek o pojemności
200 ml.

Termin wdrożenia zmiany: 18-06-2024

DRW-RWP.4021.415.2023 (DK/V/0114/001/A/014)

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 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 2024 r. poz. 572, 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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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