



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/174/25/WET

Warszawa, 07-03-2025

Dechra Regulatory 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 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) w zw. z art. 67 ust. 1 i 3, art. 68 ust. 1 oraz art. 64 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 1721/06 z dnia 8 marca 2019 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Vetoryl 60 mg kapsułki twarde

Trilostanum

Kapsułka twarda, 60 mg/ kapsułkę

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

typ zmiany: zgrupowana zmiana wymagająca oceny nr G.I.19, G.I.4

Zmiana w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań lub ulotce dołączonej do opakowania w celu wdrożenia wyniku procesu zarządzania sygnałami przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 81 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 polegająca na wprowadzeniu w punkcie 3.6 charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego i w punkcie 7 ulotki następujących informacji: zwiększenie częstości występowania zdarzenia niepożądanego „osłabienie” z bardzo rzadko na rzadko.

Zmiana w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania w związku z nowymi danymi dotyczącymi jakości – w punkcie 3.10 i 4.3 charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego oraz w punkcie 6 ulotki - zmiana danych dotyczących objawów przedawkowania oraz zmiana zapisu danych farmakokinetycznych.

DRW-RWP.4021.51.2024 (IE/V/0514/004/A/058/G)

Zmiana zapisu w punkcie pozwolenia „Rodzaj opakowania” na:

Blistry z PVC/PVdC/folii aluminiowej w pudełku tekturowym. Każdy blister zawiera 10 kapsułek.

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 6 miesięcy od daty wydania decyzji

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 2024 r. poz. 935, 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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