



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-21

Nr UR.2D.181.21.WET.

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

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. 974 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 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.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2198/12 z dnia 5 września 2019 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Clavudale

Amoxicillinum, Acidum clavulanicum

Tabletka

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 400 mg/tabł.

Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 100 mg/tabł.

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

typ zmiany: TYP IB nr B.II.e.5.a.2

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”

z: 2 blistry x 6 tabletek	kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	5	6	0	3
4 blistry x 6 tabletek	kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	0	5	6	5	8

DRW-RWP.4021.299.2020 (IE/V/0504/003/IB/013)

na: 2 blistry x 6 tabletek

kod:

5	9	0	9	9	9	1	0	0	5	6	0	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 blistry x 6 tabletek

kod:

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

20 blistrów x 6 tabletek

kod:

5	7	0	1	1	7	0	4	3	2	1	5	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

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, 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 2019 r., poz. 2325, ze 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 polecenia Prezesa
Viceprezes
ds. Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4021.299.2020 (1E/V/0504/003/IB/013)