



**PREZES**

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

Warszawa, 2020 -03- 04

Nr

*UR/20/44/20/WE*

**Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa**

**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 2019 r. poz. 499 ze 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.)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 696/99 z dnia 29 czerwca 2015 r.  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

**Dinolytic**

*Dinoprostum*

Roztwór do wstrzykiwań,

Dinoprost (w postaci soli z trometamolem) 5 mg/l

**Zoetis Polska Sp. z o.o.**

**ul. Postępu 17B**

**02-676 Warszawa**

**typ zmiany: II nr B.II.e.1.a) 3**

**Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:**

**z: Butelki ze szkła o pojemności 5 ml, 30 ml, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.**

**Butelki ze szkła o pojemności 10 ml, pakowane pojedynczo lub po 5 sztuk w pudełka tekturowe.**

**Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.**

**na: Fiolki ze szkła typu I o pojemności 5 ml, 30 ml z czerwonym korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapslem aluminiowym, pakowane pojedynczo w pudełka**

tekturowe.

Fiolki ze szkła typu I o pojemności 10 ml z czerwonym korkiem z gumy chlorobutyłowej i kapsłem aluminiowym, pakowane pojedynczo lub po 5 sztuk w pudełka tekturowe.

**Zmiana zapisu w punkcie „Pełny skład jakościowy”:**

- z:**     **Dinoprost (w postaci soli z trometamolem)**  
          **Alkohol benzylowy**  
          **Woda do wstrzykiwań**  
          **Sodu wodorotlenek**  
          **Kwas solny**
- na:**     **Dinoprost (w postaci soli z trometamolem)**  
          **Alkohol benzylowy (E1519)**  
          **Woda do wstrzykiwań**  
          **Sodu wodorotlenek**  
          **Kwas solny**

### **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 2018 r., poz. 2096 ze 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 2018 r. poz. 1302 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

DRW-RWP.4021.124.2019 (ES/V/natWS/IIG/2019/001)

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 rozpatrzenia 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. URPLW MiPB (RWR)

3. a/a

DRW-RWP.4021.124.2019 (ES/V/natWS/IIG/2019/001)