



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -07- 02

Nr ..*UR/20/124/20/WET*.....

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

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 2020 r. poz. 944) oraz w związku z art. 20 ust. 1 lit. a, 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 2534/16
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Effitix

Fipronilum, Permethrinum

Roztwór do nakrapiania

Jedna pipetka 2,2 ml zawiera:

Fipronil 134,2 mg

Permetryna 1199,0 mg

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

typ zmiany: IB nr B.II.f.1, IA nr A.7

Zmiana w punkcie „Okres ważności”:

z: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: do natychmiastowego zużycia

na: Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: do natychmiastowego zużycia

Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z: VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

na: VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francja

Eurofins Amatsi analytics SAS
Parc de Genibrat
F-31470 Fontenilles
Francja

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki zawierające 6,6 ml, otrzymywane przez kształtowanie termiczne przezroczystego denka (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen/kopolimer cyklicznej olefiny/ polipropylen) i zamknięte przez zgrzewanie z wieczkiem (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen/ aluminium/ polietylen-tereftalan).

Pudelka zawierają pojedyncze pipetki umieszczone w kolorowych blistrach wykonanych z polipropylenu/kopolimeru cyklicznej olefiny/ polipropylenu i zamknięte wieczkiem wykonanym z polietylenu-tereftalanu/aluminium/ polipropylenu.

Pudelka po 1, 4, 24 lub 60 pipetek.

na: Przezroczyste, wielowarstwowe, plastikowe, jednodawkowe pipetki zawierające 6,6 ml, otrzymywane przez kształtowanie termiczne przezroczystego denka (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen/polipropylen/kopolimer cyklicznej olefiny/polipropylen) i zamknięte przez zgrzewanie z wieczkiem (poliakrylonitryl-metakrylan lub polietylen-alkohol etylowinyłowy-polietylen/aluminium/polietylen-tereftalan).

Pudelka zawierają pojedyncze pipetki umieszczone w kolorowych blistrach wykonanych z polipropylenu/kopolimeru cyklicznej olefiny/ polipropylenu i zamknięte wieczkiem wykonanym z polietylenu tereftalanu/aluminium/ polipropylenu.

Pudelka po 1, 4, 24 lub 60 pipetek.

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 2020 r., poz. 256 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 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

