



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 24-08-2023 r.

Nr UR/ZD/470/23/WET

Nordpharm Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 lok. 39
02-001 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 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 2733/17 z dnia 19 grudnia 2017 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Endopar

Praziquantelum + Pyranteli embonas

Tabletka

Prazikwantel 50 mg/tabł.

Pyrantelu embonian 144 mg/tabł.

NordPharm Poland sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 lok. 39

02-001 Warszawa

Polska

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny F.II.e.5.a, F.II.e.5.a

**Dodanie nowej wielkości opakowania zewnętrznego weterynaryjnego produktu
leczniczego – pudełko tekturowe zawierające:**

1 blister x 2 tabletki

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 0 3 1 1

Dodanie nowej wielkości opakowania zewnętrznego weterynaryjnego produktu leczniczego – pudełka tekturowego zawierającego:

2 blistry x 2 tabletki

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	0	3	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Termin wdrożenia zmiany: 25-08-2023

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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 2022 r. poz. 329), zwanej 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