



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ZD/184/25/WET

Warszawa, 14-03-2025

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

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 oraz art. 68 ust. 1 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 dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 2178/12 z dnia 30 listopada 2017 r. na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego:

Entemulin

Tiamulini hydrogenofumaras

Granulat do podania w wodzie do picia

Wodorofumaran tiamuliny 450 mg/ g (co odpowiada 365 mg/ g tiamuliny)

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr G.I.1.a

Zmiany dotyczące charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania w celu wdrożenia wyniku procedury przekazania sprawy do wyjaśnienia w interesie Unii zgodnie z art. 83 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 – Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 14 lipca 2017 r. w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, na podstawie art. 34 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, weterynaryjnych produktów leczniczych „Denagard 45 % i nazwy produktów związanych” zawierających substancję czynną „wodorofumaran tiamuliny” - wdrożenie wyniku procedury bez konieczności przedłożenia przez podmiot odpowiedzialny nowych dodatkowych danych.

Termin wdrożenia zmiany: dzień doręczenia niniejszej decyzji

DRW-RWP.4021.354.2024 (CZ/V/0109/001/A/016)

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, 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