



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR.2016.7/18167

Warszawa, 07 CZE. 2018

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 1520/04 na dopuszczenie do obrotu
produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Flumeq 50-S; 500 mg/g proszek do podawania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła i kur

Flumequinum

Proszek do podawania w wodzie do picia lub w mleku, flumechina 500 mg/g

V.M.D. n.v./s.a.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

typ zmian: I nr 1.2

Zmiana miejsca wytwarzania produktu leczniczego weterynaryjnego, gdzie następuje kontrola serii

z: V.M.D. n.v./s.a.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk, Belgia

na: Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine

F-62510 Arques, Francja

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 2017 r. poz. 1257 ze zm.) 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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