



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 20

Nr UR/ZD/167/20/WET

SP Veterinaria S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms
Hiszpania

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. 11 ust. 2 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.)

**dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2730/17 z dnia 14 grudnia 2017 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Fluvex

Flunixinum

Roztwór do wstrzykiwań

Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina) 50 mg/ml

(co odpowiada 82,9 mg/ml fluniksyny z meglumina)

SP Veterinaria S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms

Hiszpania

typ zmiany: IB nr B.II.a.3.b.6

Zmiana w punkcie „Pełny skład jakościowy”:

z: Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)

Fenol

Glikol propylenowy

Dietanolamina

Sodu formaldehydosulfoksylan dwuwodny

Disodu edytynian

Kwas solny

Woda do wstrzykiwań

na: Fluniksyna (w postaci fluniksyny z megluminą)

Fenol

Glikol propylenowy

Sodu formaldehydosulfoksylian

Disodu edytynian

Kwas solny

Wodorotlenek sodu

Woda do wstrzykiwań

Zmiana w punkcie „Rodzaj opakowania”:

z: Sterylne, cylindryczne fiolki o objętości 50 ml i 100 ml wykonane z przezroczystego polipropylenu, przeznaczone do przechowywania roztworów pozajelitowych (Farmakopea Europejska), zamykane gumowym, butylowym korkiem koloru szarego i szarym, aluminiowym kapslem z wieczkiem typu *Flip-Off*.

Sterylnie, cylindryczne fiolki o objętości 250 ml wykonane z przezroczystego polipropylenu, przeznaczone do przechowywania roztworów pozajelitowych (Farmakopea Europejska), zamykane gumowym, butylowym korkiem koloru różowego i szarym, aluminiowym kapslem z wieczkiem typu *Flip-Off*.

na: Sterylne, cylindryczne fiolki wykonane z przezroczystego polipropylenu, przeznaczone do przechowywania roztworów pozajelitowych (Farmakopea Europejska), zamykane gumowym, butylowym korkiem i szarym, aluminiowym kapslem z wieczkiem typu *Flip-Off*.

Zmiana w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”:

z: Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

na: Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C

UZASADNIENIE

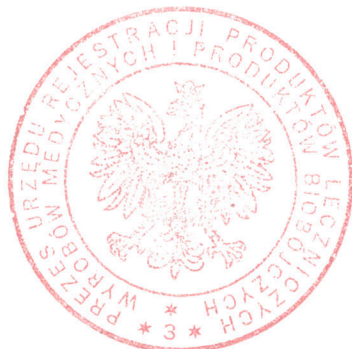
Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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
Is. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a

