



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -11- 28

Nr UR/20/291/22/WE.....

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 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) 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 2788/18 z dnia 4 czerwca 2018 r. na dopuszczenie do obrotu
weterynaryjnego produktu leczniczego:**

Gabbrovet

Paromycinum (as Paromycini sulfas)

Roztwór do podania w wodzie do picia/ w mleku

Paromycyna (w postaci siarczanu) 140 mg/ml

(co odpowiada 140000 j.m. aktywności paromycyny)

(co odpowiada około 200 mg paromycyny siarczanu)

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

Polska

typ zmiany: zmiana wymagająca oceny nr F.II.e.1.a.1, F.II.e.2.z

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis: Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości.

Polipropylenowa zakrętka wyposażona w uszczelkę z polichlorku winylu.

Polipropylenowe urządzenie dozujące o pojemności 30 ml z podziałką co 5 ml.

Pudelko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 125 ml.

Pudelko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 250 ml.

Pudelko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 500 ml.

Pudelko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 1000 ml.

Plastikowa butelka o pojemności 125 ml.

Plastikowa butelka o pojemności 250 ml.

Plastikowa butelka o pojemności 500 ml.

Plastikowa butelka o pojemności 1000 ml.

Do każdego wymienionego opakowania załączone jest urządzenie dozujące.

zastępuje się zapisem: Białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości.

Polipropylenowa zakrętka wyposażona w uszczelkę z polietylenu.

Polipropylenowe urządzenie dozujące o pojemności 30 ml z podziałką co 5 ml.

Pudelko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 125 ml.

Pudelko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 250 ml.

Pudelko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 500 ml.

Pudelko zawierające 1 plastikową butelkę o pojemności 1000 ml.

Plastikowa butelka o pojemności 125 ml.

Plastikowa butelka o pojemności 250 ml.

Plastikowa butelka o pojemności 500 ml.

Plastikowa butelka o pojemności 1000 ml.

Do każdego wymienionego opakowania załączone jest urządzenie dozujące.

Zmiana parametru specyfikacji opakowania bezpośredniego – zmiany dotyczące maksymalnej objętości napełnienia:

**- dla butelki o maksymalnej pojemności 150 ml (zawierającej 125 ml produktu)
z 171-181 ml na ≥ 171 ml,**

**- dla butelki o maksymalnej pojemności 350 ml (zawierającej 250 ml produktu)
z 330-346 ml na ≥ 328 ml,**

**- dla butelki o maksymalnej pojemności 650 ml (zawierającej 500 ml produktu)
z 621-641 ml na ≥ 628 ml,**

**- dla butelki o maksymalnej pojemności 1200 ml (zawierającej 1000 ml produktu)
z 1120-1160 ml na ≥ 1085 ml.**

Termin wdrożenia zmiany: 04-12-2022

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), 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 2022 r. poz. 329, z późn. 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 lub 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

Otrzymują:

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

