



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -11- 26

Nr UR.ZD/265/19/WET

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02 – 676 Warszawa
Polska

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 2019 r., poz. 499 ze zm.) 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.)

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2417/15
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Alverin

Ivermectinum

Pasta doustna, Iwermektyna 18,7 mg/g

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02 – 676 Warszawa

Polska

typ zmiany: IA_{IN} nr B.II.b.2.c) 1, IA nr A.5.b)

Zmiana w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii”:

z: Cross Vetpharm Group Ltd.

Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24

Irlandia

na: Cross Vetpharm Group Ltd.

Broomhill Road

Tallaght, Dublin 24

Irlandia

Bimeda Animal Health Limited (BAHL)
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Zmiana w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii”:

z: Bimeda MTC Animal Health Inc
Beaverdale Rd., Cambridge, Ontario
Kanada

Cross Vetpharm Group Ltd.
Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24
Irlandia

na: Bimeda MTC Animal Health
420 Beaverdale Road
Cambridge
Ontario, N3C 2W4
Kanada

Bimeda Animal Health Limited (BAHL)
Broomhill Road
Tallaght, Dublin 24
Irlandia

Cross Vetpharm Group Limited
Broomhill Road
Tallaght
Dublin 24
Irlandia

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 2018 r., poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w

DRW-RWP.4021.412.2019 (FR/V/0365/001/IA/004/G)

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 rozpatrzenia 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
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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