



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-11

Nr UR/DZ/22/21/WET....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RD/111/17/WET z dnia 31.10.2017 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Amflee Combo, *Fipronilum* + (*S*)-*methoprenum*, roztwór do nakrapiania, 134 mg/1,34 ml + 120,6 mg/1,34 ml dla podmiotu odpowiedzialnego KRKA, d.d., Novo mesto w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 1 pipetka, 1 x 3 pipetki, 1 x 6 pipetek, 1 x 10 pipetek, 1 x 30 pipetek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 10 pipetek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 x 1 pipetka, 1 x 3 pipetki, 1 x 6 pipetek, 1 x 10 pipetek, 1 x 30 pipetek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 3 pipetki - kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	3	1	2	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 10 pipetek - kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	5	0	9	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 31.10.2017 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/111/17/WET o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Amflee Combo, pozwolenie nr 2717/17.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki i wynika ze złożenia przez podmiot odpowiedzialny w dniu 11 stycznia 2021 r. deklaracji dotyczącej zmiany wielkości opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu. Podmiot przedstawił własne kody EAN UCC dla dodawanej wielkości opakowania.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 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 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, Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4002.3.2021