



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 03

Nr UR/RR/88/18/WET.....

Ceva Animal Health Polska Sp. z
o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2320 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/88/18/WET z dnia 20.07.2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Kesium, *Amoxicillinum*, *Acidum clavulanicum*, tabletka do rozgryzania i żucia, Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 500,00 mg/ tabl., Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 125,00 mg/ tabl. w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 6 tabletek, 2 blistry x 6 tabletek, 16 blistrów x 6 tabletek,
24 blistry x 6 tabletek, 40 blistrów x 6 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 blistrów x 6 tabletek

- kod:

3	4	1	1	1	1	2	2	7	6	3	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 x 6 tabletek, 2 blistry x 6 tabletek, 16 blistrów x 6 tabletek,
24 blistry x 6 tabletek, 40 blistrów x 6 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

16 blistrów x 6 tabletek

- kod:

3	4	1	1	1	1	3	0	7	1	3	5	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 20.07.2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/88/18/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 2603/16 na dopuszczenie do obrotu produktu

DRW-RWP.4031.87.2021

lecniczego weterynaryjnego Kesium.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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.

W dniu 12.10.2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodu EAN UCC dla wielkości opakowania 16 blistrów x 6 tabletek, zawartego w decyzji Nr UR/RR/88/18/WET z dnia 20.07.2018 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Kesium na kod własny podmiotu.

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 2021 r. poz. 2320 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 i Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4031.87.2021