



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/35/25/WET

Warszawa, 07-03-2025

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. , poz. 686, z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/88/18/WET z dnia 20 lipca 2018 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2603/16 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Kesium, *Amoxicillinum*, *Acidum clavulanicum*, tabletki 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:

1 x 6 tabletek – kod: 5909991567538

2 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991567545

16 blistrów x 6 tabletek – kod: 3411113071356

24 blistry x 6 tabletek – kod: 5909991567552

40 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909991567569

UZASADNIENIE

W dniu 20 lipca 2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RR/88/18/WET w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony ważności okresu pozwolenia nr 2603/16 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Kesium, *Amoxicillinum*, *Acidum clavulanicum*, tabletki do rozgryzania i żucia, Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 500,00 mg/ tabl., Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 125,00 mg/ tabl.

UR.DRW.RWP.4031.0055.2017

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.

W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania 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, zgodnie z którym nie ma konieczności rozdzielania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 K.p.a.

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 2024 r. poz. 572) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a