



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

Nr ...UR/DZ/13/22/WET...

2022 -06- 2 2

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/22/22/WET z dnia 31.03.2022 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Metrobactin, *Metronidazolum*, tabletki, metronidazol 250 mg w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

1 blister x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	6	9	0	7	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

2 blistry x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	3	8	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

3 blistry x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	3	9	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4 blistry x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 blistrów x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 blistrów x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

7 blistrów x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	9	4	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DRW-RWP.401.2.2022

8 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 4 2
9 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 5 9
10 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 6 6
25 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 7 3
50 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 8 0

zastępuje się zapisem:

1 blister x 10 tabletek	- kod: 3 8 5 8 8 8 8 7 9 4 4 3 9
2 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 3 8 1
3 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 3 9 8
4 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 0 4
5 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 1 1
6 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 2 8
7 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 3 5
8 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 4 2
9 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 5 9
10 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 6 6
25 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 7 3
50 blisterów x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 7 9 4 8 0

UZASADNIENIE

W dniu 31.03.2022 r. Prezes Urzędu wydał Decyzję nr UR/RR/22/22/WET w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 2763/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Metrobactin, *Metronidazolum*, tabletki, metronidazol 250 mg. Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. 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. W dniu 14.04.2022 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodu GTIN dla

wielkości opakowania 1 blister x 10 tabletek, zawartych w decyzji nr UR/RR/22/22/WET z dnia 31.03.2022 r. w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 2763/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Metrobactin, na kod GTIN 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. 735 z późn. 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 2022 r. poz. 329, 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