



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -12- 09

Nr UR/DZ/61/21/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 2021 r. poz. 735 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/RD/55/19/WET z dnia 4 lipca 2019 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Milprazon Plus, Milbemycinum oximum, Praziquantelum, Tabletki powlekane, Milbemycyny oksym 4 mg/tabletkę, Prazikwantel 10 mg/tabletkę dla podmiotu odpowiedzialnego KRKA d.d., Novo mesto w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 2 tabl., 1 x 4 tabl., 12 x 4 tabl.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 4 tabl. - kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	1	1	9	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 4 tabl. - kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	1	1	9	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 x 2 tabl., 1 x 4 tabl., 12 x 4 tabl.

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 2 tabl. - kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	3	7	9	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 4 tabl. - kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	1	1	9	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

12 x 4 tabl. - kod:

3	8	3	8	9	8	9	7	1	1	9	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UR.DRW.RWR.4001.0021.2018
(IE/V/0525/001/MR)

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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. Pismem z dnia 12 października 2021 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę danych w decyzji nr UR/RD/55/19/WET z dnia 4 lipca 2019 r. dotyczących wielkości opakowania. Dane te są zgodne z przedstawioną dokumentacją, która wpłynęła wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Milporazon Plus.

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 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
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andziejewska
Agata Andziejewska

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4001.0021.2018
(IE/V/0525/001/MR)