



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-22

Nr UR/DZ/33/21/WET

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A – 4600 Wels
Austria

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/09/20/WET z dnia 21.01.2020 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Pergoquin, *Pergolidi mesilas*, tabletki, pergolid 1,0 mg (jako 1,31 mg/tab. pergolidu mezylan) w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Zatwierdzone:

5 blistrów x 10 tabletek, 6 blistrów x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek,
15 blistrów x 10 tabletek, 16 blistrów x 10 tabletek, 20 blistrów x 10 tabletek

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 blistrów x 10 tabletek

- kod:

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

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

5 blistrów x 10 tabletek, 6 blistrów x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek,
15 blistrów x 10 tabletek, 16 blistrów x 10 tabletek, 20 blistrów x 10 tabletek

DRW-RWP.401.91.2020

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

6 blistrów x 10 tabletek - kod:

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

20 blistrów x 10 tabletek - kod:

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

UZASADNIENIE

W dniu 21.01.2020 r. Prezes Urzędu wydał Decyzję nr UR/RD/09/20/WET pozwolenia nr 2938/20 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Pergoquin, *Pergolidi mesilas*, tabletki, pergolid 1,0 mg (jako 1,31 mg/tab. pergolidu mezylan).

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 09 lutego 2021 r. deklaracji dotyczącej zmiany wielkości opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu.

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:

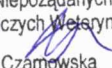
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Węskrynaryjnych

Sylwia Czarnowska

Otrzymują:

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