



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/68/23/WET

Warszawa, 24-10-2023

Virbac S.A.

1 ere avenue-2065m- L.I.D.

06516 Carros

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. , poz. 2301 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr RR/34/09/WET z dnia 21 sierpnia 2009 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 1549/04 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Rilexine 200 LC, *Cefalexinum*, zawiesina dowymieniowa, 200 mg/9,4 g w następujący sposób:

Zapis:

4 x 9,4 g kod: 5909997015941

12 x 9,4 g kod: 3597133047752

24 x 9,4 g kod: 5909997015965

60 x 9,4 g kod: 5909991059491

120 x 9,4 g kod: 5909991059507

Zastępuje się zapisem:

4 x 9,4 g kod: 5909997015941

12 x 9,4 g kod: 3597133094886

24 x 9,4 g kod: 5909997015965

60 x 9,4 g kod: 5909991059491

120 x 9,4 g kod: 5909991059507

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 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 19.10.2023 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/RR/122/15/WET z dnia 26.08.2015 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1549/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Rilexine 200 LC, *Cefalexinum*, zawieszina dowymieniowa, 200 mg/9,4 g wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Virbac S.A. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu i nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania zawierającego 12 strzykawkę po 9,4 g produktu.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.).

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 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.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4030.2.2023