



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/81/23/WET

Warszawa, 24-11-2023

V.M.D.n.v.

Hoge Mauw 900

2370 Arendonk

Belgia

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 UR/ZM/21/23/WET z dnia 16 stycznia 2023 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Menbuton WERFFT, *Menbutonum*, roztwór do wstrzykiwań, menbuton 100 mg/ml w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

1 x 100 ml - kod: 5909997017471

zastępuje się zapisem:

1 x 100 ml - kod: 5420041600161

UZASADNIENIE

W dniu 16 stycznia 2023 r. Prezes Urzędu wydał Decyzję nr UR/ZM/21/23/WET o wydanie pozwolenia nr 809/99 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Menbuton WERFFT, *Menbutonum*, roztwór do wstrzykiwań, menbuton 100 mg/ml w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego.

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 17 listopada 2023 r. podmiot odpowiedzialny złożył pismo zawierające prośbę o zmianę kodu GTIN dla wielkości opakowania 1 x 100 ml zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/21/23/WET o wydanie pozwolenia nr 809/99 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Menbuton WERFFT, *Menbutonum*,

DRW.RWR.401.19.2023

roztwór do wstrzykiwań, menbuton 100 mg/ml w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego, wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego V.M.D.n.v.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 kpa.

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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2023 r., poz. 259, z późn. zm.), 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. przed upływem 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a

DRW.RWR.401.19.2023