



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/84/24/WET

Warszawa, 03-06-2024

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/RR/21/17/WET z dnia 8 marca 2017 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2218/12 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Spirovet, *Spiramycinum*, Roztwór do wstrzykiwań, Spiromycyna 600 000 j.m./ ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., w następujący sposób:

w punkcie: „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:”

zapis:

Roztwór do wstrzykiwań, Spiromycyna 600 000 j.m./ml

zastępuje się zapisem:

Roztwór do wstrzykiwań, Spiramycyna 600 000 j.m./ml

w punkcie: „Pełny skład jakościowy:”

zapis:

Spiromycyna

Alkohol benzyłowy (E1519)

Dimetylacetamid

Woda do wstrzykiwań

zastępuje się zapisem:

Spiramycyna

Alkohol benzyłowy (E1519)

Dimetylacetamid

Woda do wstrzykiwań

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

Fiolki szklane:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Fiolki plastikowe:

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Fiolka plastikowa:

1 x 100 ml - kod: 5909991015763

zastępuje się zapisem:

Fiolki szklane:

1 x 50 ml - kod: 5909991543754

1 x 100 ml - kod: 5909991543730

1 x 250 ml - kod: 5909991543716

Fiolki plastikowe:

1 x 50 ml - kod: 5909991543747

1 x 100 ml - kod: 5909991015763

1 x 250 ml - kod: 5909991543723

UZASADNIENIE

W dniu 8 marca 2017 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/21/17/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2218/12 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Spirovet, *Spiramycinum*, Roztwór do wstrzykiwań, Spiromycyna 600 000 j.m./ ml. Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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.

W punktach „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” oraz „Pełny skład jakościowy” zmienia się zapis dotyczący nazwy substancji czynnej. Zmiana zapisu wynika z konieczności uwzględnienia właściwego zapisu nazwy substancji czynnej. Zapis jest zgodny z nazwą zamieszczoną w dokumentacji zaakceptowanej w drodze przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z

zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, zgodnie z którym nie ma konieczności rozdzielania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zmiany zapisu w punktach „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”, „Pełny skład jakościowy” oraz „Wielkość opakowania” w decyzji spełniają powyższe przesłanki. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszych zmian w trybie art.155 K.p.a. 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 2024 r. poz. 572), 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, 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. 1634, z późn. zm.) 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 rozpatrzenia 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4031.0035.2016