



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-25

Nr UR/DZ/44/21/WET

Virbac S.A.
L.I.D. – 1 ère Avenue – 2065 m
06516 Carros
Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r., poz. 974 ze zm.) i art. 15 ust.1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

dokонуje się zmiany decyzji Nr RR/38/10/WET z dnia 07.09.2010 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 158/95 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Shotapen, zawiesina do wstrzykiwań dla świń i bydła, *Benzylopicillinum benzathine*, *Benzylopicillinum procainum*, *Dihydrostreptomycini sulfas*, zawiesina do wstrzykiwań, Benzylopicylina benzatynowa 10 g/ 100 ml, Benzylopicylina prokainowa 10 g/ 100 ml, Dihydrostreptomycyny siarczan do użytku weterynaryjnego 16,4 mln j.m./ 100 ml dla podmiotu odpowiedzialnego Virbac S.A. w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	3	7	4
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	3	8	1
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	3	9	8

zastępuje się zapisem:

Butelka szklana w pudełku tekturowym:

1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	3	7	4
1 x 100 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	3	8	1
1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	4	5	6	8	7	0

Butelka szklana w opakowaniu plastikowym:

1 x 250 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	0	0	3	9	8
------------	--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelka PET w pudełku tekturowym:

1 x 100 ml - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	9	0	6	5	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	8	7	8	8	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 09.07.2010 r. Minister Zdrowia wydał decyzję nr RR/38/10/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 158/95 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Shotapen.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz.735) 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 dniu 13.05.2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o nadanie kodu EAN dla opakowania: butelka szklana o pojemności 250 ml pakowana w pudełko tekturowe. Nadanie nowego kodu ma na celu rozdzielenie kodów EAN dla butelek szklanych rozróżniając rodzaj opakowania zewnętrznego. Tym samym wskazano, że kod EAN zawarty w decyzji Ministra Zdrowia Nr RR/38/10/WET z dnia 09.07.2010 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 158/95 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Shotapen zostaje przypisany do butelki szklanej o pojemności 250 ml pakowanej w opakowanie plastikowe. Dodatkowo podmiot zwrócił się z wnioskiem o przypisanie kodów GTIN z puli własnej dla opakowań PET o pojemności 100 ml i 250 ml. Opakowania te zostały dodane w drodze procedury zmiany zakończonej wydaniem decyzji Prezesa Urzędu z dnia 13.03.2020 r. o numerze UR/ZD/55/20/WET bez nadania kodów.

Wnioskowana przez podmiot zmiana spełnia powyższe przesłanki.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

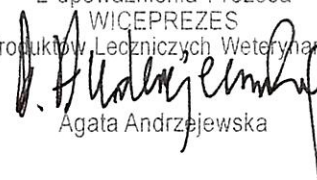
Pouczenie:

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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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
ds. Produktów Leczniczych, Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony:
Sylwia Rytych
Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314, 02-819 Warszawa, Polska
2. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a