



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/28/24/WET

Warszawa, 09-02-2024

**Elanco GmbH**  
**Heinz-Lohmann Str. 4**  
**27472 Cuxhaven**  
**Niemcy**

## 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/ZD/614/23/WET z dnia 22 listopada 2023 r. o zmianie danych w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 68/94 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Surolan, *Miconazoli nitras*, *Polimyxini B sulfas*, *Prednisoloni acetat*, krople do uszu, zawiesina i zawiesina na skórę, 1 ml zawiesiny zawiera: mikonazolu azotan 23 mg, polimyksyny B siarczan 0,5293 mg, prednizolonu octan 5 mg w następujący sposób:**

Zapis:

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 15-03-2024 r.

Zastępuje się zapisem:

Termin wdrożenia zmiany: nie później niż 15-09-2024 r.

## 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 „termin wdrożenia zmiany” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 31 stycznia 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/614/23/WET z dnia 22 listopada 2023 r. o zmianie danych w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 68/94 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Surolan, *Miconazoli nitras*, *Polimyxini B sulfas*, *Prednisoloni acetat*, krople do uszu, zawiesina i zawiesina na skórę, 1 ml zawiesiny zawiera: mikonazolu azotan 23 mg, polimyksyny B siarczan 0,5293 mg, prednizolonu octan 5 mg wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego

DRW-RWP.4020.132.2022

Elanco GmbH. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę terminu wdrożenia zmiany ze względów produkcyjnych opakowań z daty 15 marca 2024 r. na 15 września 2024 r.

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:**

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., dalej: kpa), 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. 1634, 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a