



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/62/24/WET

Warszawa, 24-04-2024

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 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 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/ZD/125/24/WET z dnia 28 lutego 2024 r. o dokonanie zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1597/04 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Suvaxyn M.Hyo, *Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez Mycoplasma hyopneumoniae, inaktywowana*, zawieszina do wstrzykiwań, jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera: inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* 2 x 10^{9,0} MHDCE*, **Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cells equivalents – ekwiwalenty komórek *Mycoplasma hyopneumoniae* obliczone na podstawie zawartości DNA, dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska Sp. z o.o., w następujący sposób:

zapis:

Dodanie okresu ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

zastępuje się zapisem:

Zmiana okresu ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego

z: 24 godziny

na: zużyć natychmiast.

UZASADNIENIE

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.

Zmiana zapisu dotyczącego okresu ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 28.03.2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisów w decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/ZD/125/24/WET z dnia 28 lutego 2024 r. o dokonanie zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1597/04 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Suvaxyn M.Hyo, *Szczepionka przeciw zakażeniom wywołanym przez Mycoplasma hyopneumoniae, inaktywowana*, zawieszina do wstrzykiwań, jedna dawka szczepionki (2 ml) zawiera: inaktywowany antygen *Mycoplasma hyopneumoniae* $2 \times 10^{9,0}$ MHDCE*, **Mycoplasma hyopneumoniae* DNA cells equivalents – ekwiwalenty komórek *Mycoplasma hyopneumoniae* obliczone na podstawie zawartości DNA, dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska Sp. z o.o., w punkcie dotyczącym okresu ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego. Sprostowanie wynika z konieczności zamieszczenia zgodnego z zaakceptowanym w drodze zmiany zapisu. Zmiana polegała na skróceniu a nie dodaniu okresu ważności weterynaryjnego produktu leczniczego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego. Dodatkowo korekty wymagał zapis we właściwych punktach charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki.

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 2024 r. poz. 572).

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) 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. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a