



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 22-03-2023 r.

Nr UR/DZ/12/23/WET

Industria Italiana Integratori Trei SpA
Viale Corassori 62 - 41124 Modena
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), art. 5 ust. 2 i art. 152 ust. 1 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, z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/40/18/WET z dnia 16.04.2018 r. o przedłużeniu na okres pięciu lat okresu ważności pozwolenia nr 1796/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Amoxid, *Amoxicillinum trihydricum*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, Amoksycylina trójwodna 800 mg/g (co odpowiada 696,8 mg amoksycyliny) w następujący sposób:

zapis:

Okres ważności przedłuża się do dnia 16.04.2023 r.

zastępuje się zapisem:

Okres ważności przedłuża się na czas nieokreślony.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy weterynaryjny Amoxid został dopuszczony do obrotu na podstawie decyzji Ministra Zdrowia nr RD/37/08/WET z dnia 11.08.2008 r.

W dniu 16.04.2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/40/18/WET o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 1796/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Amoxid, *Amoxicillinum trihydricum*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, Amoksycylina trójwodna 800 mg/g (co odpowiada 696,8 mg amoksycyliny). Pozwolenie zostało wydane na okres 5 lat tj. do dnia 16.04.2023 r. w oparciu o art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).

Od dnia 28 stycznia 2022 r. zastosowanie wprost i bezpośrednio w obszarze weterynaryjnych produktów leczniczych znajduje rozporządzenie 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), zwanego dalej „rozporządzeniem 2019/6”.

Zgodnie z art. 152 ust. 1 rozporządzenia 2019/6:

„Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów oraz rejestracje homeopatycznych weterynaryjnych produktów leczniczych wydane zgodnie z dyrektywą

DRW-RWP.4030.1.2023

2001/82/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 przed dniem 28 stycznia 2022 r. uznaje się za wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i w związku z tym podlegają one odpowiednim przepisom niniejszego rozporządzenia”.

Zgodnie natomiast z art. 5 ust. 2 rozporządzenia 2019/6 „Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest ważne przez czas nieokreślony.”.

Mając powyższe na uwadze, zmiana terminu ważności pozwolenia nr 1796/08 wydanego dla produktu leczniczego weterynaryjnego Amoxid, *Amoxicillinum trihydricum*, proszek do sporządzania roztworu doustnego, Amoksycylina trójwodna 800 mg/g (co odpowiada 696,8 mg amoksycyliny) z 5 lat na czas nieokreślony jest zasadna.

Pismem z dnia 03.03.2023 r. podmiot wystąpił o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 1796/08 wydanego dla produktu leczniczego weterynaryjnego Amoxid na bezterminowe.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) 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 decyzji spełnia powyższe przesłanki.

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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r., poz.329, 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a