



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/40/24/WET

Warszawa, 27-03-2024

VIRBAC S.A.

1^{ere} Avenue 2065 M LID

06516 Carros

Francja

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/RR/49/11/WET z dnia 9 października 2011 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 1675/06 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cyclix (250 µg/ml) roztwór do wstrzykiwań dla bydła, Cloprostenol sodium, roztwór do wstrzykiwań, Kloprostenol sodowy 263 µg/ml (co odpowiada 250 µg kloprostenolu/ml) w następujący sposób:

Zapis:

1 x 20 ml – kod: 5909990840076

1 x 50 ml – kod: 5909990840083

Zastępuje się zapisem:

1 x 20 ml – kod: 5909990840076

1 x 50 ml – kod: 3597133045185

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 „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 24 stycznia 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/08/11/WET z dnia 1 lutego 2011 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1675/06 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cyclix (250 µg/ml) roztwór do wstrzykiwań dla bydła, Cloprostenol sodium, roztwór do wstrzykiwań, Kloprostenol

sodowy 263 µg/ml (co odpowiada 250 µg kloprostenolu/ml) wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego VIRBAC S.A.. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania zawierającego 50 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

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.) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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