



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-22

Nr ..UR/DX/28/21/WET.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/45/13/WE z dnia 04.07.2013 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego CIDR 1,38 g wkłady dopochwowe dla bydła w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

1 x 10 sztuk

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	0	5	1	2	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

1 x 10 sztuk

- kod:

5	4	1	4	7	3	6	0	5	4	6	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 04.07.2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/ZM/45/13/WET o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1789/07 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cidr 1,38 g wkłady dopochwowe dla bydła.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy szczególne nie

DRW-RWP.401.8.2021

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 9 marca 2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodu EAN UCC zawartego w decyzji Nr UR/ZM/45/13/WE z dnia 04.07.2013 o zmianie podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1789/07 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cidr 1,38 g wkłady dopochwowe dla bydła na kod EAN UCC podmiotu.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

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 2020 r. poz. 256 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 2019 r. poz. 2325 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a