



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-22

Nr ...VR/DZ/29/21/WET...

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 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/17/18/WET z dnia 9 listopada 2018 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Milbemax, *Milbemycini oxine*, *Praziquantelum*, tabletka do rozgryzania i żucia, oksym milbemycyny 12,5 mg/tabł., prazykwantel 125,0 mg/tabł. w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

1 blister x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	1	2	0	9
1 blister x 4 tabletki	- kod:	5	4	2	0	0	3	6	9	2	7	2	0	4
12 blistrów x 4 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	1	2	2	3
24 blistry x 4 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	2	5	5	1	0	7
Opakowanie foliowe:														
1 x 2 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	1	2	3	0
1 x 4 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	1	2	4	7
12 x 4 tabletki	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	1	2	5	4

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 blister x 2 tabletki, 1 blister x 4 tabletki, 12 blistrów x 4 tabletki,

UR.DRW.RWP.401.0006.2018

24 blistry x 4 tabletki

Opakowanie foliowe:

1x 2 tabletki, 1 x 4 tabletki, 12 x 4 tabletki

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 blister x 4 tabletki

- kod:

5	4	2	0	0	3	6	9	2	7	2	0	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 09.11.2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/17/18/WET o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla pozwolenia nr 1951/09 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Milbemax, *Milbemycini oxine*, Praziquantel, tabletki do rozgryzania i żucia, oksym milbemycyny 12,5 mg/tab., prazykwantel 125,0 mg/tab.

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 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 i wynika ze złożenia przez podmiot odpowiedzialny w dniu 16 listopada 2020 r. deklaracji dotyczącej wprowadzenia do obrotu jedynie wielkości opakowania 4 tabletki.

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
i Monitorowania Niepożądanych Działań
produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Sylvia Czarnecka

Otrzymują:

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