



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -02- 15

Nr UR/DZ/04/19/WET.....

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.)

dokонује się zmiany decyzji Nr UR/RR/136/16/WET z dnia 31.10.2016 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 1853/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Advocin 180, *Danofloxacinum*, roztwór do wstrzykiwań, Danofloksacyna 180,0 mg/ ml dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

1 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 6 8 8 8
1 x 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 6 8 6 4
1 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 6 8 7 1

zastępuje się zapisem:

1 x 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 6 8 8 8
1 x 100 ml	- kod:	5 4 1 4 7 3 6 0 4 3 7 5 3
1 x 250 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 0 6 8 7 1

UZASADNIENIE

W dniu 31.10.2016 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/136/16/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 1853/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Advocin 180.

DRW-RWP.4031.48.2019
(UR.DRW.RWR.4031.0008.2013)

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 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.

W dniu 05.02.2019 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodu EAN zawartego w decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/RR/136/16/WET z dnia 31.10.2016 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 1853/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Advocin 180 wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska Sp. z o.o. na kod GTIN podmiotu – opakowanie 1 x 100 ml.

Wnioskowana przez podmiot zmiana spełnia powyższe przesłanki.

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 2018 r. poz. 2096 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 2018 r., poz. 1302 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
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

DRW-RWP.4031.48.2019
(UR.DRW.RWR.4031.0008.2013)