



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 07

Nr UR/DZ/1/21/WET.....

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 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.)

dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/RR/32/13/WET z dnia 07.06.2013 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 1861/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Ubrolexin, *Cefalexinum monohydricum*, *Kanamycini monosulfas*, zawiesina dowymieniowa, Cefaleksyna (w postaci jednowodnej) 200 mg/10 g (12 ml), Kanamycyna (w postaci siarczanu) 100.000 I.U. /10 g (12 ml) dla podmiotu odpowiedzialnego Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

10 strzykawk dowymieniowych + 10 chusteczek dezynfekcyjnych pakowanych  
w pudełko tekturowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	7	7	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 strzykawk dowymieniowych + 20 chusteczek dezynfekcyjnych pakowanych  
w pudełko tekturowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	7	7	4	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

10 strzykawk dowymieniowych + 10 chusteczek dezynfekcyjnych pakowanych  
w pudełko tekturowe - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	7	7	3	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

20 strzykawk dowymieniowych + 20 chusteczek dezynfekcyjnych pakowanych  
w pudełko tekturowe - kod: 

4	0	2	8	6	9	1	5	0	6	6	9	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## UZASADNIENIE

W dniu 07.06.2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/32/13/WET o przedłużeniu na czas niokreślony pozwolenia nr 1861/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Ubrolexin.

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.

W dniu 23.11.2020 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodu EAN dla opakowań 20 strzykawków dowymieniowych + 20 chusteczek dezynfekcyjnych pakowanych w pudełko tekturowe zawartych w decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/RR/32/13/WET z dnia 07.06.2013 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony pozwolenia nr 1861/08 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Ubrolexin wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH na nowy kod GTIN podmiotu.

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 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 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  
WICEPREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*A. Andrzejewska*  
Agała Andrzejewska

Otrzymują:

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