



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-06-23

Nr UR/DZ/40/21/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 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/15/18/WET z dnia 9 listopada 2018 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, Milbemax tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt, *Milbemycini oxime*, *Praziquantel*, tabletkę, oksym milbemycyny 4 mg/tabletkę, prazykwantel 10 mg/tabletkę w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Pudelko zawierające 2 tabletki	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 7 3 3
Pudelko zawierające 4 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 2 8 1 9 7 7
Pudelko zawierające 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 7 5 7
Pudelko zawierające 20 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 7 6 4
Pudelko zawierające 50 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 7 7 1
Pudelko zawierające 100 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 7 8 8

zastępuje się zapisem:

Pudelko zawierające 2 tabletki	- kod: 5 4 2 0 0 3 6 9 2 7 8 6 0
--------------------------------	----------------------------------

<b>Pudełko zawierające 4 tabletek</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>7</b>
<b>Pudełko zawierające 10 tabletek</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>7</b>
<b>Pudełko zawierające 20 tabletek</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>4</b>
<b>Pudełko zawierające 50 tabletek</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>1</b>
<b>Pudełko zawierające 100 tabletek</b>	<b>- kod:</b>	<b>5</b>	<b>9</b>	<b>0</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>8</b>

### **UZASADNIENIE**

W dniu 09.11.2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/15/18/WET o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla pozwolenia nr 1639/06 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Milbemax tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt, *Milbemycini oxime*, *Praziquantel*, tabletki, oksym milbemycyny 4 mg/tabletkę, prazykwantel 10 mg/tabletkę.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 maja 2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodów EAN UCC dla wielkości: Pudełko zawierające 2 tabletki, Pudełko zawierające 50 tabletek zawartych w decyzji Nr UR/ZM/15/18/WET z dnia 09.11.2018 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla pozwolenia nr 1639/06 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Milbemax tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt 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 2021 r. poz. 735, 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  
WICEPREZES  
Is. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

