



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/21/24/WET

Warszawa, 05-02-2024

Zoetis Polska Sp. z o.o.

Postępu 17 B

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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/RD/63/19/WET z dnia 19 lipca 2019 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 2897/19 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego **Versican Plus Bb Oral, Szczepionka przeciw zakażeniom bakteriami *Bordetella bronchiseptica*, żywa**, Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej, Każda 1 ml dawka zawiera: żywe, atenuowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 92B $1,4 \times 10^8$ – $5,5 \times 10^9$ CFU, dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska Sp. z o.o., w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 5 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 5 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika

1 x 10 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 10 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika

1 x 25 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 25 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 10 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 10 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika - kod: 5414736044071

zastępuje się zapisem:

1 x 5 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 5 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika - kod: 5909991531003

1 x 10 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 10 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika - kod: 5414736044071

1 x 25 fiolek z 1 dawką liofilizatu + 25 fiolek z 1 ml rozpuszczalnika - kod: 5909991531010

UZASADNIENIE

W dniu 19 lipca 2019 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/63/19/WET w sprawie wydania pozwolenia nr 2897/19 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Versican Plus Bb Oral, *Szczepionka przeciw zakażeniom bakteriami*

DRW-RWR.4001.15.2019

Bordetella bronchiseptica, żywa, Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej, Każda 1 ml dawka zawiera: żywe, atenuowane *Bordetella bronchiseptica*, szczep 92B $1,4 \times 10^8 - 5,5 \times 10^9$ CFU. Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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 punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, zgodnie z którym nie ma konieczności rozdzielania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a. 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a