



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/126/24/WET

Warszawa, 13-09-2024

SP Veterinaria, S.A.

Ctra. Reus Vinyols 4.1

43330 Riudoms, Tarragona

Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r., poz. 686)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/47/18/WET z dnia 19 kwietnia 2018 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 2180/12 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Coccibal, *Amprolii hydrochloridum*, roztwór do podania w wodzie do picia, Amprolium 200 mg/ ml (co odpowiada 226,2 mg/ ml chlorowodoru amprolium) w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

Zapis:

1 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 6 7 5 5 1
12 x 1 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 6 7 5 8 2
5 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 6 7 5 6 8
4 x 5 l	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 6 7 5 9 9
10 x 100 ml	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 6 7 5 7 5

Zastępuje się zapisem:

1 l – kod: 8435317201161

12 x 1 l – kod: 5909990967582

5 l – kod: 8435317201178

4 x 5 l – kod: 5909990967599

10 x 100 ml – kod: 8435317205121

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) 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 5 września 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/47/18/WET z dnia 19 kwietnia 2018 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2180/12 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Coccibal, *Amprolii hydrochloridum*, roztwór do podania w wodzie do picia, Amprolium 200 mg/ ml (co odpowiada 226,2 mg/ ml chlorowodoru amprolium) wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego SP Veterinaria, S.A., Hiszpania. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowań zawierających 100 ml, 1 l oraz 5 l weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

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 2024 r. poz. 572) 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. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a