



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -08- 3 1

Nr UR/DZ/18/22/WET

NEXTMUNE ITALY S.R.L.
Via G.B. Benzoni 50
26020 Palazzo Pignano (CR)
Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RD/3/22/WET z dnia 21 stycznia 2022 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Keyvit, *Phytomenadionum*, tabletki, fitomenadion, racemiczny (witamina K1) 50,0 mg/tabletkę dla podmiotu odpowiedzialnego NEXTMUNE ITALY S.R.L. w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 1 blister, 1 x 2 blistry, 1 x 3 blistry, 1 x 4 blistry, 1 x 5 blistrów, 1 x 12 blistrów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 2 blistry - kod:

8	0	0	9	7	2	2	0	1	4	4	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 x 1 blister, 1 x 2 blistry, 1 x 3 blistry, 1 x 4 blistry, 1 x 5 blistrów, 1 x 12 blistrów

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 2 blistry - kod:

8	0	0	9	7	2	2	0	1	4	4	7	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DRW-RWR.4002.70.2020
(NL/V/0358/001/DC)

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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. Pismem z dnia 24 sierpnia 2022 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę danych w decyzji nr UR/RD/3/22/WET z dnia 21 stycznia 2022 r. dotyczących wielkości opakowania. Dane te są zgodne z przedstawioną dokumentacją, która wpłynęła wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Keyvit.

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 z późn. 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 2022 r., poz. 329 z późn. 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 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.

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



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

DRW-RWR.4002.70.2020
(NL/V/0358/001/DC)