



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/28/25/WET

Warszawa, 06-03-2025

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 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 z późn. zm.) dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/RR/02/19/WET z dnia 3 stycznia 2019r. dotyczącej przedłużenia pozwolenia nr 1901/09 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego **Effipro**, *fipronilum*, roztwór do nakrapiania, 1 pipetka (0,5 ml) zawiera: fipronil 50 mg, w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

Pipetki termoformowalne w blistrze lub bez blistra w pudełku tekturowym:

1 x 1 pipetka, 1 x 2 pipetki, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 6 pipetek,
1 x 8 pipetek, 1 x 12 pipetek, 1 x 24 pipetki, 1 x 30 pipetek, 1 x 60 pipetek,
1 x 90 pipetek, 1 x 150 pipetek

Pipetki polipropylenowe w blistrze lub w pudełku tekturowym:

1 x 1 pipetka, 1 x 2 pipetki, 1 x 3 pipetki, 1 x 4 pipetki, 1 x 6 pipetek,
1 x 8 pipetek, 1 x 12 pipetek, 1 x 24 pipetki, 1 x 30 pipetek, 1 x 60 pipetek,
1 x 90 pipetek, 1 x 150 pipetek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pipetki termoformowalne w blistrze w pudełku tekturowym:

1 x 4 pipetki - 3597133051810
1 x 24 pipetki - 3597133052015

zastępuje się zapisem:

Pipetki termoformowalne w blistrze w pudełku tekturowym:

1 x 1 pipetka – kod: 5909991028695

1 x 2 pipetki – kod: 5909991028701
1 x 3 pipetki – kod: 5909991028732
1 x 4 pipetki – kod: 3597133051810
1 x 6 pipetek – kod: 5909991028756
1 x 8 pipetek – kod: 5909991028763
1 x 12 pipetek – kod: 5909991028770
1 x 24 pipetki - kod: 3597133052015
1 x 30 pipetek – kod: 5909991028756
1 x 60 pipetek – kod: 5909991028800
1 x 90 pipetek – kod: 5909991028831
1 x 150 pipetek - kod: 5909991028848

Pipetki termoformowalne bez blistra w pudełku tekturowym:

1 x 1 pipetka – kod: 5909997024769
1 x 2 pipetki – kod: 5909997024776
1 x 3 pipetka – kod: 5909997024783
1 x 4 pipetki – kod: 5909997024790
1 x 6 pipetek – kod: 5909997024806
1 x 8 pipetek – kod: 5909997024813
1 x 12 pipetek – kod: 5909997024820
1 x 24 pipetki – kod: 5909997024837
1 x 30 pipetek – kod: 5909997024844
1 x 60 pipetek – kod: 5909997024851
1 x 90 pipetek – kod: 5909997024868
1 x 150 pipetek – kod: 5909997024875

Pipetki polipropylenowe w pudełku tekturowym:

1 x 1 pipetka – kod: 5909997024882
1 x 2 pipetki – kod: 5909997024899
1 x 3 pipetki – kod: 5909997024905
1 x 4 pipetki – kod: 5909997024912
1 x 6 pipetek – kod: 5909997024929
1 x 8 pipetek – kod: 5909997024936
1 x 12 pipetek – kod: 5909997024943
1 x 24 pipetki – kod: 5909997024950
1 x 30 pipetek – kod: 5909997024967
1 x 60 pipetek – kod: 5909997024974
1 x 90 pipetek – kod: 5909997024981
1 x 150 pipetek – kod: 5909997024998

Pipetki polipropylenowe w blistrze:

1 x 1 pipetka – kod: 5909991566388
1 x 2 pipetki – kod: 5909991566395
1 x 3 pipetki – kod: 5909991566401

1 x 4 pipetki – kod: 5909991566418
1 x 6 pipetek – kod: 5909991566425
1 x 8 pipetek – kod: 5909991566432
1 x 12 pipetek – kod: 5909991566449
1 x 24 pipetki – kod: 5909991566456
1 x 30 pipetek – kod: 5909991566463
1 x 60 pipetek – kod: 5909991566470
1 x 90 pipetek – kod: 5909991566487
1 x 150 pipetek – kod: 5909991566494

UZASADNIENIE

W dniu 3 stycznia 2019r. Prezes Urzędu wydał decyzję UR/RR/02/19/WET w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1901/09 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, **Effipro, fipronilum**, roztwór do nakrapiania, 1 pipetka (0,5 ml) zawiera: fipronil 50 mg. 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. 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. Ponadto podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu poprzez przywrócenie bądź nadanie przez Urząd Rejestracji kodów GTIN dla wszystkich zaakceptowanych opakowań.

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 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a