



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/ŻD/72/23/WET

Warszawa, 2023 -11- 17

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 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/ŻD/13/21/WET z dnia 22.01.2021 r. w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2321/13 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Wellicox, *Flunixini megluminum*, Roztwór do wstrzykiwań, Fluniksyna 50 mg/ ml (w postaci fluniksyny z megluminą), dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., w następujący sposób:

zapis:

Zatwierdzone:

Fiolka szklana: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Fiolka plastikowa: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Fiolka szklana:

1 x 100 ml - kod: 3411113005030

Fiolka plastikowa:

1 x 100 ml - kod: 3411113039035

zastępuje się zapisem:

Fiolka szklana:

1 x 50 ml - kod: 5909991526122

1 x 100 ml - kod: 3411113005030

1 x 250 ml - kod: 5909991526139

Fiolka plastikowa:

1 x 50 ml - kod: 5909991526146

1 x 100 ml - kod: 3411113039035

1 x 250 ml - kod: 5909991526153

DRW-RWP.4021.45.2020

UZASADNIENIE

W dniu 22.01.2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/13/21/WET w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2321/13 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Wellicox, *Flunixini megluminum*, Roztwór do wstrzykiwań, Fluniksyna 50 mg/ ml (w postaci fluniksyny z megluminą). 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.

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a



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