



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/36/25/WET

Warszawa, 13-03-2025

DOMES PHARMA
3 rue André Citroën
63430 Pont-du-Château
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 UR/ZM/15/22/WET z dnia 15 grudnia 2022 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 2807/18 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Ziapam, *Diazepamum*, roztwór do wstrzykiwań, diazepam 5,0 mg/ ml, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

6 x 2 ml – kod: 5909991382414

zastępuje się zapisem:

6 x 2 ml – kod: 3700454550485

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 3 lutego 2025 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZM/15/22/WET z dnia 15 grudnia 2022 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 2807/18 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Ziapam, *Diazepamum*, roztwór do wstrzykiwań, diazepam 5,0 mg/ ml, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie wielkość opakowania, poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania 6 x 2 ml.

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. URPLWMIPIB (RWR)
3. a/a