



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/SK/40/24/WET

Warszawa, 25-09-2024

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

skraca się okres ważności pozwolenia nr 2150/11 z dnia 14.07.2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Zobuxa do dnia 25.09.2024 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 zwanej dalej:

DRW-RWR.4033.16.2024

p.p.s.a) strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4033.16.2024

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	1297886.3703359.5038841
Nazwa dokumentu	25.09.2024 decyzja _ Zobuxa 15 mg.pdf
Tytuł dokumentu	25.09.2024 decyzja _ Zobuxa 15 mg
Sygnatura dokumentu	DRW-RWR.4033.16.2024
Data dokumentu	25.09.2024 12:20:15
Skrót dokumentu	C6F982BF7643A619D16EFF661B17176FD6032B 15
Wersja dokumentu	1.8
Data podpisu	25.09.2024
Sygnatariusz	Agata Katarzyna Andrzejewska
Stanowisko	Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.124.8.8.
Data wydruku:	25.09.2024 17:12:07
Autor wydruku:	Mankiewicz Magdalena

DRW-RWR.4033.16.2024