



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -03- 22

Nr UR/DX/31/21/WET

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/16/18/WET z dnia 9 listopada 2018 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Milbemax, Milbemycini oxine, Praziquantelum, tabletki do rozgryzania i żucia, oksym milbemycyny 2,5 mg/tabł., prazykwantel 25,0 mg/tabł. w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:**

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

1 blister x 2 tabletki

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 2 6 1

1 blister x 4 tabletki

- kod: 5 4 2 0 0 3 6 9 2 7 4 3 3

12 blistrów x 4 tabletki

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 2 8 5

Opakowanie foliowe:

1 x 2 tabletki

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 2 9 2

1 x 4 tabletki

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 3 0 8

12 x 4 tabletki

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 3 1 3 1 5

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 blister x 2 tabletki, 1 blister x 4 tabletki, 12 blistrów x 4 tabletki

UR.DRW.RWP.401.0007.2018

**Opakowanie foliowe:**

**1x 2 tabletki, 1 x 4 tabletki, 12 x 4 tabletki**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 blister x 4 tabletki**

- kod: 

5	4	2	0	0	3	6	9	2	7	4	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**UZASADNIENIE**

W dniu 09.11.2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/16/18/WET o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla pozwolenia nr 1950/09 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Milbemax, *Milbemycini oxine*, Praziquantelum, tabletki do rozgryzania i żucia, oksym milbemycyny 2,5 mg/tabł., prazykwantel 25,0 mg/tabł.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki i wynika ze złożenia przez podmiot odpowiedzialny w dniu 16 listopada 2020 r. deklaracji dotyczącej wprowadzenia do obrotu jedynie wielkości opakowania 4 tabletki.

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 2020 r. poz. 256 ze 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 2019 r., poz. 2325 ze 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 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.

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.



z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Oceny Dokumentacji  
Monitorowania Niepożądanych Działań  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

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