



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/104/24/WET

Warszawa, 12-08-2024

Bimeda Animal Health Limited

Unit 2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

Irlandia

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) dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/RD/22/21/WET z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 3085/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Bimeprazol, *Omeprazolom*, pasta doustna, omeprazol 370 mg/g, dla podmiotu odpowiedzialnego Bimeda Animal Health Limited, w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 1 strzykawka doustna, 1 x 7 strzykawk doustnych, 1 x 14 strzykawk doustnych

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 1 strzykawka doustna – kod 5391510237051

1 x 7 strzykawk doustnych – kod 5391510236894

zastępuje się zapisem:

1 x 1 strzykawka doustna – kod 5391510237051

1 x 7 strzykawk doustnych – kod 5391510236894

1 x 14 strzykawk doustnych – kod 5391510239666

1 x 72 strzykawki doustne – kod 5391510239567

UZASADNIENIE

W dniu 22 marca 2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RD/22/21/WET w sprawie wydania pozwolenia nr 3085/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Bimeprazol, *Omeprazolom*, pasta doustna, omeprazol 370 mg/g.

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 w związku z tym, że decyzja Prezesa Urzędu Nr UR/RD/22/21/WET w sprawie wydania pozwolenia nr 3085/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Bimeprazol, *Omeprazol*, pasta doustna, omeprazol 370 mg/g nie uwzględniała opakowania zbiorczego 1 x 72 strzykawki doustne, wielkość ta zostaje wprowadzona wraz z przypisanym kodem EAN/numerem GTIN zgodnym z systemem GS1.

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