



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 28-04-2023 r.

Nr UR/DZ/23/23/WET

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/09/20/WET z dnia 31.01.2020 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Canizol vet, *Ketoconazolum*, tabletka, ketokonazol 400 mg, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Zatwierdzone:

1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 3 blistry x 10 tabletek
4 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek, 6 blistrów x 10 tabletek
7 blistrów x 10 tabletek, 8 blistrów x 10 tabletek, 9 blistrów x 10 tabletek
10 blistrów x 10 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

10 blistrów x 10 tabletek

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	4	5	2	0	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

1 blister x 10 tabletek, 2 blistry x 10 tabletek, 3 blistry x 10 tabletek
4 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek, 6 blistrów x 10 tabletek
7 blistrów x 10 tabletek, 8 blistrów x 10 tabletek, 9 blistrów x 10 tabletek
10 blistrów x 10 tabletek

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 blister x 10 tabletek

- kod:

3	8	5	8	8	8	8	7	9	6	6	8	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 31.01.2020 r. Prezes Urzędu wydał Decyzję nr UR/RR/09/20/WET w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 2478/15 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Canizol vet, *Ketoconazolum*, tabletki, ketokonazol 400 mg.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775) 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 10.02.2023 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodu GTIN dla wielkości opakowania 1 blister x 10 tabletek, zawartych w decyzji nr UR/RR/09/20/WET z dnia 31.01.2020 r. w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 2478/15 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Canizol vet, na kod GTIN podmiotu.

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 2023 r. poz. 775, 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 2022 r. poz. 329, 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

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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