



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 2 1

Nr UR/DZ/02/19/WET.....

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A  
03-715 Warszawa

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)

**dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/RR/133/15/WET z dnia 02.10.2015 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1994/10 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cevazuril dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:**

w punkcie: "Wielkość opakowania":

zapis:

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	3	1	6	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	3	1	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 1 l - kod: 

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

zastępuje się zapisem:

### Zatwierdzone:

1 x 100 ml w pudełku tekturowym, 1 x 250 ml w pudełku tekturowym, 1 x 1 l

### Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	3	3	1	7	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może

UR.DRW.RWR.4031.0052.2014

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” wynika z konieczności prawidłowego zapisu wielkości opakowania dla przedmiotowego produktu leczniczego.

W dniu 25.10.2018 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisów w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/133/15/WET z dnia 02.10.2015 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 1994/10 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Cevazuril wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. w punkcie dotyczącym wielkości opakowania na: zadeklarowane do obrotu..

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096, 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 2018 r., poz. 1302 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, 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.

Otrzymują:

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



z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
  
Agata Andrzejewska

UR.DRW.RWR.4031.0052.2014