



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/146/24/WET

Warszawa, 31-10-2024

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 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/RR/133/15/WET z dnia 2 października 2015 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 1994/10 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cevazuril, *Toltrazurilum*, zawiesina doustna, Toltrazuryl 50,0 mg/ ml dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

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

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 250 ml - kod: 5909990633173

zastępuje się zapisem:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 100 ml - kod: 5909990633166

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 250 ml - kod: 5909990633173

Butelka 1 l - kod: 5909990633180

Butelka 250 ml - kod: 5909991558550

UZASADNIENIE

W dniu 2 października 2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/133/15/WET w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1994/10 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Cevazuril, *Toltrazurilum*, zawiesina doustna, Toltrazuryl 50,0 mg/ ml. 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 oraz jest konieczność dodatkowego rozróżnienia opakowań na fiolki szklane i fiolki PP. 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. 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

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	1333785.3857934.5184540
Nazwa dokumentu	Cevazuril - decyzja z art. 155 KPA (opakowania).pdf
Tytuł dokumentu	Cevazuril - decyzja z art. 155 KPA (opakowania)
Sygnatura dokumentu	
Data dokumentu	31.10.2024
Skrót dokumentu	611DDF94B384F1827F7CBDD59628E4372BC6227B
Wersja dokumentu	1.5
Data podpisu	31.10.2024 12:34:59
Podpisane przez	Agata Katarzyna Andrzejewska Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.124.70.69.

Data wydruku: 23.12.2024

Autor wydruku: Olszewska Kamila w zastępstwie za RPL-vet PUBLIKACJE (Młodszy specjalista)