



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/58/25/WET

Warszawa, 04-04-2025

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

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, z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RD/18/23/WET z dnia 6 kwietnia 2023 r. o wydaniu pozwolenia nr 3245/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Clavusan, *Amoxicillinum trihydricum*, *Acidum clavulanicum*, tabletki, amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna) 250 mg/tabletkę, kwas klawulanowy (jako potasu klawulanian, rozcierka) 62,5 mg/tabletkę dla podmiotu odpowiedzialnego Alfasan Nederland B.V. w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

1 blister x 10 tabletek – kod: 5909991511906

3 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991511883

5 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991511913

10 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991511876

25 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991511890

zastępuje się zapisem:

1 blister x 10 tabletek – kod: 5701170461442

3 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991511883

5 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991511913

10 blistrów x 10 tabletek – kod: 5701170461411

25 blistrów x 10 tabletek – kod: 5909991511890

UZASADNIENIE

W dniu 6 kwietnia 2023 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/18/23/WET o wydaniu pozwolenia nr 3245/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu

DRW-RWR.4002.9.2022

IE/V/0778/002/DC

leczniczego Clavusan, *Amoxicillinum trihydricum*, *Acidum clavulanicum*, tabletki, amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna) 250 mg/tabletkę, kwas klawulanowy (jako potasu klawulanian, rozcierka) 62,5 mg/tabletkę dla podmiotu odpowiedzialnego Alfasan Nederland B.V. Pismem z dnia 11 marca 2025 r. podmiot odpowiedzialny zgłosił do Prezesa Urzędu Rejestracji wniosek o zmianę danych ww. decyzji dotyczącą zmiany nr identyfikacyjnego opakowania produktu (tzw. kodu EAN/GTIN) dla wielkości opakowania 1 x 10 tabletek oraz 10 x 10 tabletek w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania”.

W toku postępowania w przedmiocie dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny nie przedstawił deklaracji dotyczącej kodów EAN/GTIN dla wielkości opakowań oraz nie zgłosił uwag do kodów nadanych przez Urząd. Pismem z dnia 11 marca 2025 r. podmiot odpowiedzialny zawniósł o zmianę nadanych przez Urząd kodów dla wielkości opakowania 1 x 10 tabletek oraz 10 x 10 tabletek na kody z puli podmiotu odpowiedzialnego wskazane w przytoczonym piśmie.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego 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. Za zmianą zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w zakresie kodu w decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Clavusan przemawia słuszny interes strony.

Pismo strony z dnia 11 marca 2025 r., w którym podmiot odpowiedzialny zawniósł o dokonanie przedmiotowej zmiany na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, organ uznał za zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w ww. trybie.

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), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, 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 2024 r., poz. 935, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do

DRW-RWR.4002.9.2022
IE/V/0778/002/DC

Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. przed upływem terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

DRW-RWR.4002.9.2022

IE/V/0778/002/DC