



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-17

Nr. UR/DZ/26/21/WET

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.)

dokonyje się zmiany decyzji Nr UR/ZD/23/21/WET z dnia 04.02.2021 r. w sprawie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 2259/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Dectomax, *Doramctinum*, roztwór do wstrzykiwań, Doramektyna 10,0 mg/ ml dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z:	1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	4	5
	1 x 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	5	2
	1 x 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	6	9

na: Zatwierdzone:

1 x 50 ml
1 x 200 ml
1 x 250 ml
1 x 500 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	4	5
1 x 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	5	2
1 x 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	6	9

zastępuje się zapisem:

Zmiana w punkcie „Wielkość opakowania”:

z:	1 x 50 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	4	5
	1 x 200 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	5	2
	1 x 500 ml	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	4	7	2	6	9

na: Zatwierdzone:

1 x 50 ml

1 x 200 ml

1 x 250 ml

1 x 500 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 50 ml	- kod:	5	4	1	4	7	3	6	0	1	3	7	9	4
1 x 200 ml	- kod:	5	4	1	4	7	3	6	0	1	3	8	0	0
1 x 500 ml	- kod:	5	4	1	4	7	3	6	0	1	3	8	1	7

UZASADNIENIE

W dniu 04.02.2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/23/21/WET o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 2259/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Dectomax.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.) 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 dniu 25.02.2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodów EAN dla opakowań 50 ml, 200 ml oraz 500 ml zawartych w decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/ZD/23/21/WET z dnia 04.02.2021 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 2259/13 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Dectomax wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska Sp. z o.o. na kody GTIN podmiotu.

Wnioskowana przez podmiot zmiana spełnia powyższe przesłanki.

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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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.), wniesić 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
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
[Signature]
Agała Andrzejewska

Otrzymują:

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