



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2022 -12- 2 1

Nr ..UR/DZ/29/22/WET...

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

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2000) 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/140/18/WET z dnia 20.11.2018 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Dectomax, *Doramectinum*, roztwór do wstrzykiwań, Doramektyna 10 mg/ml w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

### 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

zastępuje się zapisem:

### 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	6	1	7	1	9
1 x 250 ml	- kod:	5	4	1	4	7	3	6	0	6	1	7	2	6
1 x 500 ml	- kod:	5	4	1	4	7	3	6	0	1	3	8	1	7

## UZASADNIENIE

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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. W dniu 17 listopada 2022 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę danych w decyzji nr UR/RR/140/18/WET z dnia 20 listopada 2018 r. dotyczących opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu.

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 2021 r. poz. 2000, 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  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
*[Signature]*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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