



# Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/179/25/WET

Warszawa, 09-10-2025

**Zoetis Polska Sp. z o.o.**

**ul. Postępu 17B**

**02-676 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 2025 r. poz. 750)

**dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/ZM/20/13/WET z dnia 25 czerwca 2013 r.  
w sprawie zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1693/06  
na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Equest Pramox 19,5  
mg/g + 121,7 mg/g żel doustny, *Moxidectinum*, *Praziquantelum*, żel doustny,  
moksydektyna – 19,5 mg/g, prazikwantel 121,7 mg/g, w następujący sposób:**

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Tubostrykawka HDPE (14,4 g żelu) pakowana pojedynczo po 10 lub 20 sztuk.

1 x 1 tubostrykawka – kod: 5909991092696

10 x 1 tubostrykawka – kod: 5909991092702

20 x 1 tubostrykawka – kod: 5909991092740

zastępuje się zapisem:

1 x 1 tubostrykawka – kod: 5909991092696

10 x 1 tubostrykawka – kod: 5909991092702

20 x 1 tubostrykawka – kod: 5909991092740

1 x 20 tubostrykawek – kod: 5909991585921

## UZASADNIENIE

W dniu 25 czerwca 2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/ZM/20/13/WET w sprawie zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 1693/06 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g żel doustny, *Moxidectinum*, *Praziquantelum*, żel doustny, moksydektyna – 19,5 mg/g, prazikwantel 121,7 mg/g.

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

UR.DRW.RWP.401.0017.2013

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. 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a