



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

Numer UR/DZ/157/24/WET

Warszawa, 28-11-2024

**Bayer Animal Health GmbH**  
**Kaiser Wilhelm Allee 50**  
**51373 Leverkusen**  
**Niemcy**

## 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/ZD/228/20/WET z dnia 25 sierpnia 2020 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 2141/11 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Foresto, *Imidaclopridum*, *Flumethrinum*, Obroża, Jedna obroża o długości 38 cm (12,5 g) zawiera: Imidaklopryd 1,25 g, Flumetryna 0,56 g, dla podmiotu odpowiedzialnego Bayer Animal Health GmbH w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

1 x obroża, 2 x obroża, 12 x obroża

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x obroża – kod: 5909990908479

2 x obroża – kod: 4007221053453

zastępuje się zapisem:

1 x obroża – kod 5909990908479

2 x obroża – kod 4007221053453

12 x obroża – kod 5909991559960

## UZASADNIENIE

W dniu 25 sierpnia 2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/ZD/228/20/WET w sprawie wydania pozwolenia nr 2141/11 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Foresto, *Imidaclopridum*, *Flumethrinum*, Obroża, Jedna obroża o długości 38 cm (12,5 g) zawiera: Imidaklopryd 1,25 g, Flumetryna 0,56 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 nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony zmieniona, jeżeli przepisy

DRW-RWP.4021.385.2019

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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a