



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/DE/2/22/WET...

Warszawa, 2022 -03- 0 1

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2320 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.) w zw. z art. 151 ust. 2 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, z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/58/18/WET z dnia 15.05.2018 r. przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1972/10 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Fypryst, *Fipronilum*, roztwór do nakrapiania, Fipronil 67 mg/ 0,67 ml, w następujący sposób:

W punkcie „Rodzaj opakowania”:

Zapis:

Pipetka (PP), zamknięcie z końcówką (PE lub POM): trzy pipetki jednodawkowe zawierające 0,67 ml roztworu do nakrapiania w trójwarstwowym woreczku (PETP/Al/LDPE).

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Zastępuje się zapisem:

Pipetka (PP), zamknięcie z końcówką (PE lub POM): pipetki jednodawkowe zawierające 0,67 ml roztworu do nakrapiania w trójwarstwowym woreczku (PETP/Al/LDPE).

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

W tekście ulotki w punkcie 15 „Inne informacje”:

Zapis:

Pudelko tekturowe zawiera trzy pipetki jednodawkowe o pojemności 0,67 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwową woreczek.

Pudelko tekturowe zawiera trzy pipetki jednodawkowe o pojemności 1,34 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwową woreczek.

Pudelko tekturowe zawiera trzy pipetki jednodawkowe o pojemności 2,68 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwową woreczek.

Pudelko tekturowe zawiera trzy pipetki jednodawkowe o pojemności 4,02 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwową woreczek.

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Zastępuje się zapisem:

DRW-RWP.4031.8.2022

Pudelko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 0,67 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Pudelko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 1,34 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Pudelko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 2,68 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Pudelko tekturowe zawiera pipetki jednodawkowe o pojemności 4,02 ml, z których każda jest zapakowana w trójwarstwowy woreczek.

Opakowanie zawiera 1, 3, 6, 10 lub 20 pipetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

UZASADNIENIE

W dniu 15.05.2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/58/18/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1972/10 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Fypryst, *Fipronilum*, roztwór do nakrapiania, Fipronil 67 mg/ 0,67 ml.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 27.01.2022 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu dotyczącego rodzaju opakowania produktu leczniczego weterynaryjnego - błąd przy tłumaczeniu druków zaakceptowanych z języka angielskiego na język polski. Proponowany zapis jest zgodny z dokumentacją produktu.

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. 735 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 2019 r., poz. 2325 ze zm., 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, Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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