



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
WYROBÓW MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2023 -09- 20

Nr UR/DZ/55/23/WET

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.)

dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/RD/33/21/WET z dnia 26.05.2021 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 3096/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Huvamox, *Amoxicillinum trihydricum*, Proszek do podania w wodzie do picia, Amoksycylina 697 mg/g (co odpowiada 800 mg/g amoksycyliny trójwodnej) dla podmiotu odpowiedzialnego HUVEPHARMA NV w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

Słoik: 100 g

Worek: 100 g, 500 g, 1 kg

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Worek:

1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	4	8	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Słoik:

100 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	8	7	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Worek:

100g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	8	8	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

500 g - kod:

5	9	0	9	9	9	1	5	2	1	8	6	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 kg - kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	5	4	8	7	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

DRW-RWR.4002.15.2020

UZASADNIENIE

W dniu 26.05.2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/33/21/WET w sprawie wydania pozwolenia nr 3096/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Huvamox, *Amoxicillinum trihydricum*, Proszek do podania w wodzie do picia, Amoksycylina 697 mg/g (co odpowiada 800 mg/g amoksycyliny trójwodnej). Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. 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.

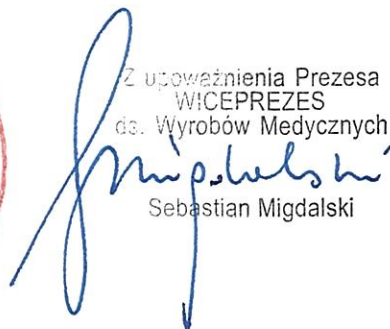
W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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
WICEPREZES
ds. WYROBÓW MEDYCZNYCH

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a