



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/85/25/WET

Warszawa, 27-05-2025

Laboratorios SYVA S.A

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 Madrid

Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 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, z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/45/17/WET z dnia 15 maja 2017 r. w sprawie o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 2136/11 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Alzane, *Atipamezoli hydrochloridum*, Roztwór do wstrzykiwań, Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg/ ml, Laboratorios SYVA S.A, w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

Zapis:

Zatwierdzone:

1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 10 ml – kod: 5909990908271

Zastępuje się zapisem:

1 x 10 ml – kod: 5909990908271

5 x 10 ml – kod: 5909991576073

10 x 10 ml – kod: 5909991576097

UZASADNIENIE

W dniu 15 maja 2017 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RR/45/17/WET w przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2136/11 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Alzane, *Atipamezoli hydrochloridum*, Roztwór do wstrzykiwań, Atipamezolu chlorowodorek 5,0 mg/ ml, Laboratorios SYVA S.A.,

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 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. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a