



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/134/24/WET

Warszawa, 10-10-2024

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

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/RD/62/21/WET z dnia 16 sierpnia 2021 r. w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 3124/21 dla weterynaryjnego produktu leczniczego **Kelevo**, *Levothyroxinum natricum*, tabletki,, lewotyroksyna sodowa 400 µg/tabletkę, (co odpowiada 389 µg/tabletkę lewotyroksyny), LIVISTO Int'l, S.L. Av., Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona) Hiszpania

w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

**5 blistrów x 10 tabletek, 10 blistrów x 10 tabletek, 25 blistrów x 10 tabletek,
2 blistry x 25 tabletek, 4 blistry x 25 tabletek, 10 blistrów x 25 tabletek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

5 blistrów x 10 tabletek – kod 4050478012131

10 blistrów x 10 tabletek – kod 4050478012087

25 blistrów x 10 tabletek – kod 4050478012124

zastępuje się zapisem:

5 blistrów x 10 tabletek (50 tabletek) – kod 4050478012131

10 blistrów x 10 tabletek (100 tabletek) – kod 4050478012087

25 blistrów x 10 tabletek (250 tabletek) – kod 4050478012124

2 blistry x 25 tabletek (50 tabletek) – kod 5909991556198

4 blistry x 25 tabletek (100 tabletek) – kod 5909991556204

10 blistrów x 25 tabletek (250 tabletek) – kod 5909991556181

UZASADNIENIE

W dniu 16 sierpnia 2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RD/62/21/WET w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 3124/21 dla weterynaryjnego produktu leczniczego **Kelevo**, *Levothyroxinum natricum*, tabletki,, lewotyroksyna sodowa 400 µg/tabletkę, (co odpowiada 389 µg/tabletkę lewotyroksyny)
DRW-RWR.4002.27.2020 (NL/V/0349/002/DC)

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. Ponadto podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu poprzez nadanie przez Urząd Rejestracji kodu GTIN dla opakowania: 2 x 25 tabletek (50 tabletek), 4 x 25 (100 tabletek), 10 x 25 (250 tabletek).

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. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a