



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -01- 13

Nr UR/DZ/4/23/WET.....

Interchemie Werken De Adelaar  
Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi  
Harju County 74013  
Estonia

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RD/71/18/WET z dnia 14 sierpnia 2018 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Ketoject, *Ketoprofenum*, Roztwór do wstrzykiwań, Ketoprofen 100 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

1 x 100 ml

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4 | 7 | 4 | 2 | 4 | 9 | 6 | 0 | 0 | 5 | 8 | 2 | 9 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

zastępuje się zapisem:

1 x 100 ml

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 7 | 1 | 8 | 6 | 9 | 2 | 8 | 2 | 3 | 3 | 7 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

## UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego 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 punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

UR.DRW.RWR.4001.0001.2018  
(EE/V/0102/001/MR)

Pismem z dnia 2 stycznia 2023 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę danych w decyzji nr UR/RD/71/18/WET z dnia 14 sierpnia 2018 r. dotyczących wielkości opakowania. Dane te są zgodne z przedstawioną dokumentacją, która wpłynęła wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Ketoject.

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 2022 r. poz. 2000, 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 2022 r., poz. 329, 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 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  
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*[Signature]*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4001.0001.2018  
(EE/V/0102/001/MR)