



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/129/24/WET

Warszawa, 23-09-2024

SP VETERINARIA S.A.

Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1

43330 Riudoms

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/RR/51/20/WET z dnia 21 sierpnia 2020 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 2652/17 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Marbocoli, *Marbofloxacinum*, roztwór do wstrzykiwań, Marbofloksacyna 100,0 mg/ ml dla podmiotu odpowiedzialnego SP VETERINARIA S.A., w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 50 ml - kod: 8435317207521

1 x 100 ml - kod: 8435317207408

1 x 250 ml - kod: 8435317206142

zastępuje się zapisem:

Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 50 ml - kod: 8435317207521

Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml - kod: 8435317208931

Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 250 ml - kod: 8435317208917

Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 50 ml - kod: 8435317208948

Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 100 ml - kod: 8435317208924

Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 250 ml - kod: 8435317208900

Pudełko zawierające 1 fiolkę PP o pojemności 100 ml - kod: 8435317207408

Pudełko zawierające 1 fiolkę PP o pojemności 250 ml - kod: 8435317206142

Pudełko zawierające 10 fiolek PP o pojemności 100 ml - kod: 8435317208887

Pudełko zawierające 10 fiolek PP o pojemności 250 ml - kod: 8435317208894

UZASADNIENIE

W dniu 21 sierpnia 2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/51/20/WET w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2652/17 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Marbocoli, *Marbofloxacinum*, roztwór do wstrzykiwań, Marboflokscyna 100,0 mg/ ml. 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 oraz jest konieczność dodatkowego rozróżnienia opakowań w zależności od materiału, z którego zostały wykonane - na fiolki szklane i fiolki z polipropylenu (PP). 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. URPLWMI PB (RWR)
3. a/a