



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/124/24/WET

Warszawa, 13-09-2024

SP Veterinaria, S.A.

Ctra. Reus Vinyols 4.1

43330 Riudoms, Tarragona

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)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/153/17/WET z dnia 12 grudnia 2017 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 2166/12 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Mycoflor, *Florfenicolum*, roztwór do wstrzykiwań, Florfenikol 300 mg/ ml w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

Zapis:

Fiolka ze szkła typu II:

1 x 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 5 5 9 8

1 x 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 5 6 5 9

Fiolka z polipropylenu:

1 x 100 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 5 6 0 4

1 x 250 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 9 3 5 6 6 6

Zastępuje się zapisem:

Fiolka ze szkła typu II:

1 x 100 ml – kod: 5909990935598

1 x 250 ml – kod: 8435317208825

Fiolka z polipropylenu:

1 x 100 ml – kod: 8435317204544

1 x 250 ml – kod: 8435317204551

UZASADNIENIE

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

DRW-RWP.4031.16.2024

zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 5 września 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/153/17/WET z dnia 12 grudnia 2017 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2166/12 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Mycoflor, *Florfenicolum*, roztwór do wstrzykiwań, Florfenikol 300 mg/ ml wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego SP Veterinaria, S.A., Hiszpania. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania zawierającego 250 ml wykonanego ze szkła typu II oraz opakowań z polipropylenu zawierających 100 ml i 250 ml weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572).

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