



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyroków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27 LIP. 2017

Nr .UR/RD/65/17/WET.....

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.)

dokonuje się zmiany

decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr UR/RD/58/17/WET z dnia 18.05.2017 r. o wydanie pozwolenia nr 2659/17 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Nelio, *Benazeprili hydrochloridum*, tabletki, benazeprylu chlorowodorek 2,5 mg/ tabl. dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

UR.DRW.RWR.4001.0008.2016

1. w punkcie „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:”
zapis:

**SOGEVAL
200 Avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja**

zastępuje się zapisem:

**Ceva Santé Animale
200 Avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja**

2. w punkcie „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:”
zapis:

**SOGEVAL
200 Avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja**

zastępuje się zapisem:

**Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des Touches
53000 Laval
Francja**

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 punktach: „Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:”, „Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: ”w ww. decyzji spełnia powyższe przesłanki.

Pismem z dnia 13.06.2017 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę następujących danych: w decyzji nr UR/RD/58/17/WET z dnia 18.05.2017 r.: nazwy i adresu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii, miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii. Dane te są zgodne z przedstawioną dokumentacją, która wpłynęła wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Nelio.

UR.DRW.RWR.4001.0008.2016

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016, poz. 23 ze zm., 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 2016 r., poz. 718 ze zm., 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 podstawie 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, 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Weterynaryjnych
Paweł Szoka

Otrzymują:

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

UR.DRW.RWR.4001.0008.2016

