



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -11- 03

Nr UR/DZ/59/21/WET

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandia

## DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 2320 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/54/13/WET z dnia 23.01.2013 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 1669/06 z dnia 25.07.2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Octacillin 697 mg/ g proszek do podawania w wodzie do picia dla kurcząt, *Amoxicillin trihydrate*, proszek do podawania w wodzie do picia, Amoksycylina trójwodna 800 mg/ g, w następujący sposób:

zapis:

Dodanie nowego rodzaju opakowania bezpośredniego produktu leczniczego weterynaryjnego:

Wielowarstwowe saszetki zawierające 100 g, 250 g, 500 g lub 1 kg produktu. Saszetki wykonano z następujących materiałów: zewnętrzna warstwa z tworzywa sztucznego, warstwy aluminium i poliamid wewnątrz i wewnętrzna warstwa polietylenowa.

100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	9	5	7	8
250 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	9	5	8	5
500 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	9	5	9	2
1 kg	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	9	6	0	8

zastępuje się zapisem:

Dodanie nowego rodzaju opakowania bezpośredniego produktu leczniczego weterynaryjnego:

Wielowarstwowe saszetki zawierające 100 g, 250 g, 500 g lub 1 kg produktu. Saszetki wykonano z następujących materiałów: zewnętrzna warstwa z tworzywa sztucznego, warstwy aluminium i poliamid wewnątrz i wewnętrzna warstwa polietylenowa.

100 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	9	5	7	8
250 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	9	5	8	5
500 g	- kod:	5	9	0	9	9	9	1	0	3	9	5	9	2
1 kg	- kod:	8	7	1	4	2	2	5	1	6	5	0	4	9

## UZASADNIENIE

W dniu 23.01.2013 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/54/13/WET o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 1669/06 z dnia 25.07.2006 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Octacillin 697 mg/ g proszek do podawania w wodzie do picia dla kurcząt.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 17.06.2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o akceptację wcześniej nie zatwierdzonego projektu graficznego oraz nadanie własnego kodu EAN dla opakowania zawierającego 1 kg produktu (saszetka: poliestrowa warstwa zewnętrzna, aluminium i poliamid wewnątrz warstw oraz zewnętrzna warstwa polietylenowa).

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 2021 r. poz. 2320, 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 2019 r., poz. 2325 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 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  
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych  
*Agata Andrzejewska*  
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a