



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, r. 2023 -09- 18

Nr UR/DZ/54/23/WET

GLOBAL VET HEALTH S.L.
c/ Capçanes nº 12 bajos
Polígono Agro-Reus
43206 – Reus, Tarragona
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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.)

dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/RR/120/18/WET z dnia 29.10.2018 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2372/14 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego *Pneumospectin, Lincomycini hydrochloridum, Spectinomycyni sulfas tetrahydricus*, Roztwór do wstrzykiwań, Linkomycyna 50 mg/ ml (co odpowiada 54,47 mg/ ml chlorowodoru linkomycyny – substancja sucha), Spektynomycyna 100 mg/ ml (co odpowiada 129,45 mg/ ml siarczanu spektynomycyny – substancja sucha) dla podmiotu odpowiedzialnego GLOBAL VET HEALTH S.L. w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania”

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 100 ml, 6 x 250 ml

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml - kod:

8	4	3	3	7	9	2	0	0	0	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1x 250 ml - kod:

8	4	3	3	7	9	2	0	0	0	4	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

1 x 100 ml - kod:

8	4	3	3	7	9	2	0	0	0	3	4	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1x 250 ml - kod:

8	4	3	3	7	9	2	0	0	0	4	0	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

10 x 100 ml - kod:

8	4	3	3	7	9	2	0	0	8	3	7	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

6 x 250 ml - kod:

8	4	3	3	7	9	2	0	0	8	3	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 29.10.2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/120/18/WET w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2372/14 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Pneumospectin, *Lincomycini hydrochloridum*, *Spectinomycyni sulfas tetrahydricus*, Roztwór do wstrzykiwań, Linkomycyna 50 mg/ ml (co odpowiada 54,47 mg/ ml chlorowodorku linkomycyny – substancja sucha), Spektynomycyna 100 mg/ ml (co odpowiada 129,45 mg/ ml siarczanu spektynomycyny – substancja sucha). Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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.

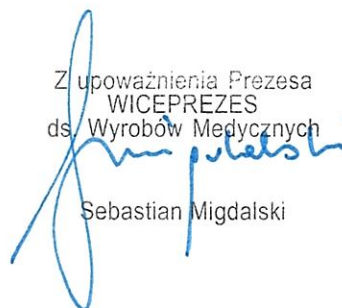
W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” 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 2023 r. poz. 775, z późn. zm.) 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
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują:

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