



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-03-22

Nr ..VR/DX/36/21/WET.....

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RD/42/20/WET z dnia 20.05.2020 r. o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Prevendog, *Deltamethrinum*, obroża lecznicza, deltametryna 1,304 g/obrożę o długości 75 cm (32,60 g) dla podmiotu odpowiedzialnego Vetpharma Animal Health, S.L. w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Zatwierdzone:

Pudelko tekturowe:

1 x 1 obroża, 1 x 2 obroże

Pudelko metalowe:

1 x 1 obroża, 1 x 2 obroże

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pudelko tekturowe:

1 x 1 obroża

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	8	5	6	0	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 obroże

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	8	5	6	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Zatwierdzone:

Pudélko tekturowe:

1 x 1 obroża, 1 x 2 obroże

Pudélko metalowe:

1 x 1 obroża, 1 x 2 obroże

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pudélko tekturowe:

1 x 1 obroża - kod:

3	2	8	3	0	2	1	7	9	1	9	2	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 2 obroże - kod:

3	2	8	3	0	2	1	7	9	1	9	5	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

W dniu 20.05.2020 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/42/20/WET na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Prevendog, *Deltamethrinum*, obroża lecznicza, deltametryna 1,304 g/obrożę o długości 75 cm (32,60 g), pozwolenie nr 2975/20.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze 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.

Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. W dniu 22 lutego 2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodów EAN UCC zawartych w decyzji nr UR/RD/42/20/WET z dnia 20.05.2020 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Prevendog na kody EAN UCC podmiotu dla wielkości opakowań 1 x 1 obroża i 1 x 2 obroże w pudelku tekturowym.

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 2020 r. poz. 256 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 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
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Wyselektoryzowanych
Sylvia Czarnowska

Otrzymują:

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