



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/8/25/WET

Warszawa, 22-01-2025

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

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 RR/24/11/WET z dnia 9 sierpnia 2011 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 1670/06 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Quanifen (50 mg prazykwantel /500 mg fenbendazol) tabletki dla kotów i psów w następujący sposób:

Zapis:

Pojemnik polietylenowy 20 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 3 3 6

Pojemnik polietylenowy 24 tabletki

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 3 4 3

Pojemnik polietylenowy 30 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 3 5 0

Pojemnik polietylenowy 50 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 3 6 7

Pojemnik polietylenowy 60 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 3 7 4

Pojemnik polietylenowy 96 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 3 8 1

Pojemnik polietylenowy 100 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 3 9 8

Pojemnik polietylenowy 120 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 4 0 4

Pasek 2 tabletki - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 4 1 1

Pasek 3 tabletki - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 4 2 8

Pasek 4 tabletki - kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 4 3 5

Pasek 8 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 4 4 2
Pasek 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 4 5 9
Pasek 12 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 4 6 6
Pasek 20 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 4 7 3
Pasek 24 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 4 8 0
Pasek 30 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 4 9 7
Pasek 48 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 5 0 3
Pasek 50 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 5 1 0
Pasek 60 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 5 2 7
Pasek 96 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 1 2 7 1
Pasek 100 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 5 3 4
Pasek 120 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 5 4 1
Blister 2 tabletki	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 5 5 8
Blister 3 tabletki	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 5 6 5
Blister 4 tabletki	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 5 7 2
Blister 8 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 5 8 9
Blister 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 5 9 6
Blister 12 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 6 0 2
Blister 20 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 6 1 9
Blister 24 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 6 2 6
Blister 30 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 6 3 3
Blister 48 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 6 4 0
Blister 50 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 6 5 7
Blister 60 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 6 6 4
Blister 96 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 2 1 2 6 4
Blister 100 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 6 7 1
Blister 120 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 2 9 6 8 8

Zastępuje się zapisem:

Pojemnik polietylenowy 20 tabletek – kod: 5909990629336

Pojemnik polietylenowy 24 tabletki – kod: 5909990629343

Pojemnik polietylenowy 30 tabletek – kod: 5909990629350

Pojemnik polietylenowy 50 tabletek – kod: 5909990629367

Pojemnik polietylenowy 60 tabletek – kod: 5909990629374

Pojemnik polietylenowy 96 tabletek – kod: 5909990629381

Pojemnik polietylenowy 100 tabletek – kod: 5909990629398

Pojemnik polietylenowy 120 tabletek – kod: 5909990629404

Pasek 2 tabletki – kod: 5909990629411

Pasek 3 tabletki – kod: 5909990629428
Pasek 4 tabletki – kod: 5909990629435
Pasek 8 tabletek – kod: 5909990629442
Pasek 10 tabletek – kod: 5909990629459
Pasek 12 tabletek – kod: 5909990629466
Pasek 20 tabletek – kod: 5909990629473
Pasek 24 tabletek – kod: 5909990629480
Pasek 30 tabletek – kod: 5909990629497
Pasek 48 tabletek – kod: 5909990629503
Pasek 50 tabletek – kod: 5909990629510
Pasek 60 tabletek – kod: 5909990629527
Pasek 96 tabletek – kod: 5909991521271
Pasek 100 tabletek – kod: 5909990629534
Pasek 120 tabletek – kod: 5909990629541
Blister 2 tabletki – kod: 5909990629558
Blister 3 tabletki – kod: 5909990629565
Blister 4 tabletki – kod: 5909990629572
Blister 8 tabletek – kod: 5909990629589
Blister 10 tabletek – kod: 5909990629596
Blister 12 tabletek – kod: 5909990629602
Blister 20 tabletek – kod: 5909990629619
Blister 24 tabletek – kod: 5909990629626
Blister 30 tabletek – kod: 5909990629633
Blister 48 tabletek – kod: 5909990629640
Blister 50 tabletek – kod: 5909990629657
Blister 60 tabletek – kod: 5909990629664
Blister 96 tabletek – kod: 5099299043923
Blister 100 tabletek – kod: 5909990629671
Blister 120 tabletek – kod: 5909990629688

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 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 27 grudnia 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/RR/24/11/WET z dnia 9 sierpnia 2011 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1670/06 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Quanifen (50 mg prazykwantel /500 mg fenbendazol) tabletki dla kotów i psów wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Irlandia. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania

zawierającego blister zawierający 96 tabletek.

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572, dalej: kpa) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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