



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -06- 04

Nr UR/DZ/M/55/19/WET.....

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.)

dokонује się zmiany decyzji Nr UR/ZM/55/19/WET z dnia 24.12.2019 r. w sprawie zmiany podmiotu odpowiedzialnego dla pozwolenia nr 1465/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Respisure 1 One, emulsja do wstrzykiwań dla świń, *Szczepionka przeciw mykoplazmowemu zapaleniu płuc*, emulsja do wstrzykiwań, Inaktywowany szczep NL 1042 *Mycoplasma hyopneumoniae* 4,5-5,2 log₁₀ RP/ 2 ml dla podmiotu odpowiedzialnego Elanco GmbH w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

| | | |
|------------------------|--------|---------------------------|
| 10 x 20 ml (10 dawek) | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 4 5 8 5 |
| 10 x 100 ml (50 dawek) | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 4 5 9 2 |
| 4 x 250 ml (125 dawek) | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 4 6 0 8 |

zastępuje się zapisem:

| | | |
|------------------------|--------|---------------------------|
| 10 x 20 ml (10 dawek) | - kod: | 5 9 0 9 9 9 7 0 2 4 5 8 5 |
| 10 x 100 ml (50 dawek) | - kod: | 5 4 2 0 0 3 6 9 3 4 2 7 1 |
| 4 x 250 ml (125 dawek) | - kod: | 5 4 2 0 0 3 6 9 3 4 3 1 8 |

UZASADNIENIE

W dniu 24.12.2019 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/55/19/WET o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla pozwolenia nr 1465/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Respisure 1 One, emulsja do wstrzykiwań dla świń.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz.256) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w

DRW-RWP.4030.10.2020

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 dniu 12.05.2020 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodu EAN dla opakowań 10 x 100 ml (50 dawek) oraz 4 x 250 ml (125 dawek) zawartych w decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/ZM/55/19/WET z dnia 24.12.2019 r. w sprawie zmiany podmiotu odpowiedzialnego dla pozwolenia nr 1465/04 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Respire 1 One, emulsja do wstrzykiwań dla świń wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Elanco GmbH na nowy kod GTIN podmiotu.

Wnioskowana przez podmiot zmiana spełnia powyższe przesłanki.

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, 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 2018 r., poz. 1302 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
WŁOPEPREZES
ds. Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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