



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/SB/6/23/WET

Warszawa, 2023-03-28

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holandia

## POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

**postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/134/23/WET z dnia 14 marca 2023 r. o dokonanie zmiany danych objętych pozwoleniem nr 558/98 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Metricure, *Cefapirinum*, zawiesina domaciczna, w następujący sposób:**

zapis:

**Zmiana limitów rozkładu wielkości cząstek w specyfikacji weterynaryjnego produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii i do końca okresu ważności**

**z:  $D_v(50) \leq 25 \mu\text{m}$ ,  $D_v(90) \leq 50 \mu\text{m}$**

**na:  $D_v(50) \leq 25 \mu\text{m}$ ,  $D_v(90) \leq 130 \mu\text{m}$**

zastępuje się zapisem:

**Zmiana limitów rozkładu wielkości cząstek w specyfikacji weterynaryjnego produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii i do końca okresu ważności**

**z:  $D_v(50) \leq 25 \mu\text{m}$ ,  $D_v(90) \leq 50 \mu\text{m}$**

**na:  $D_v(50) \leq 25 \mu\text{m}$ ,  $D_v(90) \leq 100 \mu\text{m}$**

## UZASADNIENIE

W dniu 14 marca 2023 r. została wydana decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/134/23/WET o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 558/98 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Metricure, *Cefapirinum*, zawiesina domaciczna. Zmiana zapisu rozstrzygnięcia wynika z konieczności zamieszczenia prawidłowych limitów rozkładu wielkości

cząstek w specyfikacji weterynaryjnego produktu leczniczego obowiązującej przy zwolnieniu serii i do końca okresu ważności tj.  $Dv(50) \leq 25 \mu m$ ,  $Dv(90) \leq 100 \mu m$ .

Zgodnie z art. 113 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3 oraz art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000) na postanowienie służy Stronie zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia.



Otrzymują:

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