



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022-01-03

Nr UR/DMA/22/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 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/ZM/19/18/WET z dnia 26.11.2018 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Denagard, *Tiamulini hydrogenofumaras*, roztwór do podania w wodzie do picia, tiamuliny wodorofumaran 125 mg/ml, w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie "Wielkość opakowania":

zapis:

1 x 1 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 1 8 4
1 x 5 l	- kod:	5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 1 9 1
1 x 10 l	- kod:	5 0 1 4 6 0 2 8 0 6 1 5 6

zastępuje się zapisem:

1 x 1 l	- kod:	5 4 2 0 0 3 6 9 1 9 7 8 0
1 x 5 l	- kod:	5 4 2 0 0 3 6 9 1 9 4 7 6
1 x 10 l	- kod:	5 0 1 4 6 0 2 8 0 6 1 5 6

UZASADNIENIE

W dniu 26.11.2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/19/18/WET o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla pozwolenia nr 1385/03 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Denagard, *Tiamulini hydrogenofumaras*, roztwór do podania w wodzie do picia, tiamuliny wodorofumaran 125 mg/ml.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 25.11.2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodów EAN UCC dla wielkości 1 x 1 l oraz 1 x 5 l, zawartych w decyzji Nr UR/ZM/19/18/WET z dnia 26.11.2018 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla pozwolenia nr 1385/03 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Denagard, na kody EAN UCC podmiotu.

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 dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, 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, 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 rozpatrzenia 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.



Upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Sebastian Migdałski
Sebastian Migdałski

Otrzymują:

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