



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/20/25/WET

Warszawa, 18-02-2025

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

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 UR/RR/97/22/WET z dnia 30 grudnia 2022 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 2767/18 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Spizobactin vet, *Spiramycinum*, *Metronidazolum*, tabletki do rozgryzania i żucia, Spiramycyna 3 000 000 IU/ tabl., Metronidazol 500 mg/ tabl. w następujący sposób:

Zapis:

1 blister x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 3 6 9 8 9 7
2 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 4 6 3 2
3 blistry x 10 tabletek	- kod: 5 9 0 9 9 9 1 5 0 4 6 4 9

Zastępuje się zapisem:

1 blister x 10 tabletek – kod: 3858888797232

2 blistry x 10 tabletek- kod: 5909991504632

3 blistry x 10 tabletek – kod: 5909991504649

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 13 lutego 2025 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/97/22/WET z dnia 30 grudnia 2022 r. w sprawie

przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2767/18 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Spizobactin vet, *Spiramycinum*, *Metronidazolum*, tabletki do rozgryzania i żucia, Spiramycyna 3 000 000 IU/ tabl., Metronidazol 500 mg/ tabl.. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania zawierającego 1 blister po 10 tabletek oraz 10 blistrów po 10 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:

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 2024 r. poz. 572) 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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