



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-12-15

Nr UR/DZ/65/21/WET

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
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)

dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/ZD/80/15/WET z dnia 19.05.2015 r. zmieniającej pozwolenie nr 197/95 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Baytril 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla podmiotu odpowiedzialnego Bayer Animal Health GmbH w następujący sposób:

w punkcie „Droga podania”:

zapis:

Podanie podskórne

zastępuje się zapisem:

Podanie podskórne, podanie domięśniowe

w punkcie „Okres karencji”:

zapis:

Świnie

Tkanki jadalne – 13 dni

Króliki – tkanki jadalne – 6 dni

zastępuje się zapisem:

Świnie

Tkanki jadalne – 13 dni

Króliki

Tkanki jadalne – 6 dni

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

UZASADNIENIE

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 punktach „Droga podania” oraz „Okres karencji” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

Dnia 19.05.2015 r. wydano decyzję nr UR/ZD/80/15/WET o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr 197/95 dla produktu leczniczego weterynaryjnego Baytril 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. Ww. decyzja zawiera błędy w punktach „Droga podania” (brak zapisu dotyczącego podanie domięśniowe) oraz „Okres karencji” (brak zapisu o stosowaniu u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi). Mając na uwadze art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego, w dniu 4.11.2021 r. Prezes Urzędu zwrócił się do podmiotu odpowiedzialnego z prośbą o wyrażenie zgody na zmianę przedmiotowej decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 K.p.a.

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.

Otrzymują:

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



z powołaniem Prezesa
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska