



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -06- 23

Nr UR/DZ/41/21/WET.....

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 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. 974 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZM/12/18/WET z dnia 9 listopada 2018 r. o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego, *Milbemax* tabletki dla małych psów i szceniąt, *Milbemycini oxime*, *Praziquantel*, tabletki, oksym milbemycyny 2,5 mg/tabletkę, prazikwantel 25 mg/tabletkę w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Pudelko zawierające 2 tabletki

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 5 6 6

Pudelko zawierające 4 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 5 7 3

Pudelko zawierające 10 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 5 8 0

Pudelko zawierające 20 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 5 9 7

Pudelko zawierające 50 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 6 0 3

Pudelko zawierające 100 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 1 6 6 1 0

zastępuje się zapisem:

Pudelko zawierające 2 tabletki

- kod: 5 4 2 0 0 3 6 9 2 6 9 1 7

Pudełko zawierające 4 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	6	5	7	3
Pudełko zawierające 10 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	6	5	8	0
Pudełko zawierające 20 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	6	5	9	7
Pudełko zawierające 50 tabletek	- kod:	5	4	2	0	0	3	6	9	2	6	7	9	5
Pudełko zawierające 100 tabletek	- kod:	5	9	0	9	9	9	7	0	1	6	6	1	0

UZASADNIENIE

W dniu 09.11.2018 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/12/18/WET o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla pozwolenia nr 1634/06 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Milbemax tabletki dla małych psów i szczeniąt, *Milbemycini oxime*, *Praziquantel*, tabletki, oksym milbemycyny 2,5 mg/tabletkę, prazikwantel 25 mg/tabletkę.

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 24 maja 2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodów EAN UCC dla wielkości: Pudełko zawierające 2 tabletki, Pudełko zawierające 50 tabletek zawartych w decyzji Nr UR/ZM/12/18/WET z dnia 09.11.2018 r. o zmianie podmiotu odpowiedzialnego dla pozwolenia nr 1634/06 na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Milbemax tabletki dla małych psów i szczeniąt na kod 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 dnia 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 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
WICEPREZES
Agata Andrzejewska
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

Otrzymują:

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

