



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/59/25/WET

Warszawa, 10-04-2025

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

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 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, z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RD/8/23/WET z dnia 18 stycznia 2023 r. o wydaniu pozwolenia nr 3235/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Thyrasol, *Thiamazolum*, roztwór doustny, tiamazol 5 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

1 x 30 ml + 1 strzykawka doustna – kod: 5909991506711

1 x 50 ml + 1 strzykawka doustna – kod: 5909991506728

1 x 100 ml + 1 strzykawka doustna – kod: 5909991506704

zastępuje się zapisem:

Butelka szklana:

1 x 30 ml + 1 strzykawka doustna – kod: 5909991506711

1 x 50 ml + 1 strzykawka doustna – kod: 5909991506728

1 x 100 ml + 1 strzykawka doustna – kod: 5909991506704

Butelka z polietylenu:

1 x 30 ml + 1 strzykawka doustna – kod: 5909991570538

1 x 50 ml + 1 strzykawka doustna – kod: 5909991570545

1 x 100 ml + 1 strzykawka doustna – kod: 5909991570552

DRW-RWR.4002.59.2021

(NL/V/0369/001/DC)

UZASADNIENIE

W dniu 18 stycznia 2023 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RD/8/23/WET o wydaniu pozwolenia nr 3235/23 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Thyrasol, *Thiamazolum*, roztwór doustny, tiamazol 5 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH. Pismem z dnia 11 marca 2025 r. podmiot odpowiedzialny zgłosił do Prezesa Urzędu Rejestracji wnioszek o zmianę danych ww. decyzji dotyczącą zmiany zapisu uwzględniającą podział w zależności od rodzaju opakowania i nadanie numerów identyfikacyjnych opakowań produktu (tzw. kodów EAN/GTIN) dla butelek z polietylenu w punkcie pozwolenia „Wielkość opakowania”.

W toku postępowania w przedmiocie dopuszczenia do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego podmiot odpowiedzialny nie przedstawił deklaracji dotyczącej kodów EAN/GTIN dla wielkości opakowań oraz nie zgłosił uwag do kodów nadanych przez Urząd. Pismem z dnia 11 marca 2025 r. podmiot odpowiedzialny zawniósł o zmianę zapisu w decyzji, uwzględniającą podział w zależności od rodzaju opakowania i nadanie kodów dla butelek z polietylenu, wskazane w przytoczonym piśmie.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego 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. Za zmianą zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Thyrasol przemawia słuszny interes strony.

Pismo strony z dnia 11 marca 2025 r., w którym podmiot odpowiedzialny zawniósł o dokonanie przedmiotowej zmiany na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego, organ uznał za zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w ww. trybie.

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), zwanej dalej „K.p.a.”, 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, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia

DRW-RWR.4002.59.2021
(NL/V/0369/001/DC)

2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r., poz. 935, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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 K.p.a. przed upływem 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4002.59.2021
(NL/V/0369/001/DC)