



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/175/24/WET

Warszawa, 30-12-2024

NEXTMUNE Italy S.R.L.

Via G.B. Benzoni, 50

26020 Palazzo Pignano – Cremona

Włochy

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) dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/ZM/42/23/WET z dnia 27 czerwca 2023 r. w sprawie wydania pozwolenia nr 3088/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Tsefalen, *Cefalexinum monohydricum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 ml zawiesiny doustnej po rekonstytucji zawiera: Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna) 50 mg (co odpowiada 52,6 mg cefaleksyny jednowodnej) Jedna butelka zawierająca 66,6 mg proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera: Cefaleksyna 5000,0 mg (co odpowiada 5259,1 mg cefaleksyny jednowodnej) Jedna butelka zawierająca 40,0 mg proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera: Cefaleksyna 3000,0 mg (co odpowiada 3155,4 mg cefaleksyny jednowodnej) dla podmiotu odpowiedzialnego NEXTMUNE Italy S.R.L., w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

1 x 60 ml + 1 strzykawka 5 ml, 1 x 100 ml + 1 strzykawka 5 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 100 ml + 1 strzykawka 5 ml - kod: 8009722014304

zastępuje się zapisem:

1 x 60 ml + 1 strzykawka 5 ml - kod: 8009722014618

1 x 100 ml + 1 strzykawka 5 ml - kod: 8009722014304

UZASADNIENIE

W dniu 27 czerwca 2023 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZM/42/23/WET w sprawie zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 3088/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Tsefalen, *Cefalexinum monohydricum*, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 ml zawiesiny doustnej po rekonstytucji zawiera: Cefaleksyna (jako cefaleksyna jednowodna) 50 mg (co odpowiada 52,6 mg cefaleksyny jednowodnej)

Jedna butelka zawierająca 66,6 mg proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera: Cefaleksyna 5000,0 mg (co odpowiada 5259,1 mg cefaleksyny jednowodnej)
Jedna butelka zawierająca 40,0 mg proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera: Cefaleksyna 3000,0 mg (co odpowiada 3155,4 mg cefaleksyny jednowodnej).
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.

W punkcie „Wielkość opakowania” usuwa się zapisy rozdzielające wielkości opakowań na opakowania zatwierdzone oraz opakowania zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do wprowadzenia do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz jest konieczność dodatkowego rozróżnienia opakowań na fiolki szklane i fiolki PP. Po usunięciu wskazanych powyżej zapisów punkt „Wielkość opakowania” w decyzji zawiera wyłącznie informację o wszystkich dopuszczonych do obrotu wielkościach opakowań oraz przypisanych im kodach EAN/numerach GTIN zgodnych z systemem GS1, zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją. Zmiana zapisów podyktowana jest faktem rozpoczęcia stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylającego dyrektywę 2001/82/WE (Dz. Urz. UE L 4 z 07.01.2019, str. 43, zgodnie z którym nie ma konieczności rozdzielania wielkości opakowań na zatwierdzone i zadeklarowane przez podmiot odpowiedzialny do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zmiana zapisu w punkcie „Wielkość opakowania” w decyzji spełnia powyższe przesłanki. 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 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