



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/98/24/WET

Warszawa, 10-07-2024

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) zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/45/12/WET z dnia 26 lipca 2013 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego **Prilben vet 5 mg**, tabletki powlekane dla psów i kotów, *Benazeprili hydrochloridum*, tabletki powlekane, Benazepril 4,6 mg/tabletkę (co odpowiada 5 mg/tabletkę chlorowodorku benazeprilu), w związku ze zmianą podmiotu odpowiedzialnego w następujący sposób:

w punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

1 blister x 14 tabletek – kod: 5909997022307

10 blistrów x 14 tabletek – kod: 5909997022314

zastępuje się zapisem:

1 blister x 14 tabletek – kod: 04042668307370

10 blistrów x 14 tabletek – kod: 04042668307387

UZASADNIENIE

W dniu 26 lipca 2013 r. Prezes Urzędu wydał Decyzję Nr UR/RR/45/12/WET w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 1879/08 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego **Prilben vet 5 mg**, tabletki powlekane dla psów i kotów, *Benazeprili hydrochloridum*, tabletki powlekane, Benazepril 4,6 mg/tabletkę (co odpowiada 5 mg/tabletkę chlorowodorku benazeprilu).

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.

Dnia 3 lipca 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodu GTIN dla wielkości opakowania 1 blister x 14 tabletek oraz 10 blistrów x 14 tabletek, zawartych w decyzji nr UR/RR/45/12/WET z dnia 26 lipca 2013 r. w sprawie przedłużenia okresu ważności pozwolenia nr 1879/08 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Prilben vet 5 mg, tabletki powlekane dla psów i kotów, *Benazeprili hydrochloridum*, na kod GTIN 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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a

DRW-RWP.401.4.2024