



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 18 -03- 2021

Nr ..UR/DZ/24/21/WET.....

Lohmann Animal Health 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 2020 r. poz. 256 ze zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu Nr UR/RR/35/15/WET z dnia 10.03.2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego AviPro ILT, Szczepionka przeciwko zakaźnemu zapaleniu krtani i tchawicy ptaków, żywa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Liofilizat:

10 x 1000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 1 8 8

10 x 2500 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 1 9 5

10 x 5000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 2 4 9

Rozpuszczalnik:

10 x 34 ml - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 2 5 6

zastępuje się zapisem:

Liofilizat:

10 x 1000 dawek - kod: 5 4 2 0 0 3 6 9 4 0 6 5 4

10 x 2500 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 1 9 5

10 x 5000 dawek - kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 2 1 2 4 9

Rozpuszczalnik:

10 x 34 ml - kod: 5 4 2 0 0 3 6 9 4 1 1 3 2

UZASADNIENIE

W dniu 10.03.2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RR/35/15/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 611/98 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego AviPro ILT.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) 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 25 stycznia 2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodów EAN UCC dla liofilizatu 10 x 1000 dawek oraz rozpuszczalnika 10 x 34 ml, zawartych w decyzji Nr UR/RR/35/15/WET z dnia 10.03.2015 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego AviPro ILT na kody 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 2020 r. poz. 256 ze zm., 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.



Otrzymują:

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

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Oceny Dokumentacji
i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
Sylvia Czarnowska

DRW-RWP.4030.2.2021