



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 16-07-2021

Nr UR/DZ/45/21/WET

Ceva Sante Animale  
Zone Industrielle La Ballastiere  
33500 Libourne  
Francja

## 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/RR/32/15/WET z dnia 05.03.2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Vetrिमoxin L.A., *Amoxicillinum trihydricum*, zawiesina do wstrzykiwań, Amoksycylina 150 mg/ml w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

Butelki z bezbarwnego szkła typu II

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	4	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	5	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Butelki z PP/EVOH/PP

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	5	9	1	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	5	9	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 500 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	7	0	0	5	9	3	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

zastępuje się zapisem:

Butelki z bezbarwnego szkła typu II

1 x 100 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	4	9	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 x 250 ml - kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	1	1	5	0	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

### Butelki z PP/EVOH/PP

1 x 100 ml	- kod:	<table><tr><td>3</td><td>4</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>5</td><td>1</td><td>5</td></tr></table>	3	4	1	1	1	1	3	0	7	8	5	1	5
3	4	1	1	1	1	3	0	7	8	5	1	5			
1 x 250 ml	- kod:	<table><tr><td>3</td><td>4</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>0</td><td>7</td><td>8</td><td>6</td><td>4</td><td>5</td></tr></table>	3	4	1	1	1	1	3	0	7	8	6	4	5
3	4	1	1	1	1	3	0	7	8	6	4	5			
1 x 500 ml	- kod:	<table><tr><td>5</td><td>9</td><td>0</td><td>9</td><td>9</td><td>9</td><td>7</td><td>0</td><td>0</td><td>5</td><td>9</td><td>3</td><td>5</td></tr></table>	5	9	0	9	9	9	7	0	0	5	9	3	5
5	9	0	9	9	9	7	0	0	5	9	3	5			

### UZASADNIENIE

W dniu 05.03.2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RR/32/15/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 362/97 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Vetrinoxin L.A.

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 8 czerwca 2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodów EAN UCC dla pudełka tekturowego zawierającego butelkę PP/EVOH/PP o pojemności 100 ml i 250 ml, zawartych w decyzji Nr UR/RR/32/15/WET z dnia 05.03.2015 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Vetrinoxin L.A., na kody GTIN.

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  
ds. Wyrobów Medycznych

*Sebastian Migdalski*

Sebastian Migdalski

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

