



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/59/23/WET

Warszawa, 13-10-2023

Virbac S.A.

1 ere avenue-2065m- L.I.D.

06516 Carros

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.), w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. , poz. 2301 z późn. zm.) i art. 15 ust.1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1223.)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RR/34/09/WET z dnia 21 sierpnia 2009 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 1613/05 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Virbactan 150 mg maść dowymieniowa, Cefquinomum, maść dowymieniowa, Cefquinom (w postaci siarczanu) 150,0 mg w następujący sposób:

Zapis:

Zatwierdzone:

pudełko zawierające 1 saszetkę z 4 strzykawkami i 4 chusteczki do dezynfekcji

pudełko zawierające 5 saszetek z 4 strzykawkami i 20 chusteczek do dezynfekcji

pudełko zawierające 6 saszetek z 4 strzykawkami i 24 chusteczki do dezynfekcji

pudełko zawierające 15 saszetek z 4 strzykawkami i 60 chusteczek do dezynfekcji

pudełko zawierające 30 saszetek z 4 strzykawkami i 120 chusteczek do dezynfekcji

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

pudełko zawierające 6 saszetek z 4 strzykawkami i 24 chusteczki do dezynfekcji

kod: 5909990830688

pudełko zawierające 15 saszetek z 4 strzykawkami i 60 chusteczek do dezynfekcji

kod: 590997043876”

Zastępuje się zapisem:

„Pudełko zawierające 1 saszetkę z 4 strzykawkami i 4 chusteczki do dezynfekcji:

kod: 5909997043852

Pudełko zawierające 5 saszetek z 4 strzykawkami i 20 chusteczek do dezynfekcji:

kod: 5909997043869

DRW-RWP.4031.5.2023

Pudełko zawierające 6 saszetek z 4 strzykawkami i 24 chusteczek do dezynfekcji:

kod: 5909990830688

Pudełko zawierające 15 saszetek z 4 strzykawkami i 60 chusteczek do dezynfekcji:

kod: 3597133059670

Pudełko zawierające 30 saszetek z 4 strzykawkami i 120 chusteczek do dezynfekcji:

kod: 5909990830695”

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. 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 27.09.2023 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Ministra Zdrowia Nr RR/34/09/WET z dnia 21.08.2009 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1613/05 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Virbactan 150 mg maść dowymieniowa wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Virbac S.A. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie poprzez usunięcie wyodrębnienia opakowań zadeklarowanych do wprowadzenia do obrotu oraz o nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania zawierającego 15 saszetek z 4 strzykawkami i 60 chusteczkami do dezynfekcji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 z późn. zm.).

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 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: kpa) 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 2022 r. poz. 329, dalej: p.p.s.a.), 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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a