



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/170/25/WET

Warszawa, 03-10-2025

NEXTMUNE ITALY S.R.L.

Via G.B. Benzoni 50

26020 Palazzo Pignano (CR)

Włochy

DECYZJA

Na podstawie art. 155 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 2025 r. poz. 750)

**zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RD/3/22/WET z dnia 1 lutego 2021 r.
w sprawie pozwolenia nr 3157/22 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego
produktu leczniczego Vitamin K1 Keyvit, Phytomenadionum, tabletki, Fitomenadion
racemiczny (witamina K1) 50,0 mg/tabletkę, w następujący sposób:**

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

Zapis:

Zatwierdzone:

1 x 1 blister, 1 x 2 blistry, 1 x 3 blistry, 1 x 4 blistry, 1 x 5 blistrów, 1 x 12 blistrów

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 2 blistry - kod: 8009722014472

Zastępuje się zapisem:

1 x 1 blister - kod: 8009722014625

1 x 2 blistry - kod: 8009722014472

1 x 3 blistry - kod: 8009722014632

1 x 4 blistry - kod: 8009722014649

1 x 5 blistrów - kod: 8009722014656

1 x 12 blistrów - kod: 8009722014663

UZASADNIENIE

W dniu 21 stycznia 2022 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RD/3/22/WET w sprawie wydania pozwolenia nr 3157/22 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Vitamin K1 Keyvit, Phytomenadionum, tabletki, Fitomenadion racemiczny (witamina K1) 50,0 mg/tabletkę.

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

DRW-RWR.4002.70.2020

(NL/V/0358/001/DC)

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. 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

Aleksandra Wilczyńska

Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a