



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/147/25/WET

Warszawa, 25-08-2025

Laboratorios Calier, S.A.

C/ Barcelonès, 26 Pla del Ramassà

Les Franqueses del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

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/RR/03/17/WET z dnia 18 stycznia 2017 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1909/09 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Doksycyklina Calier, *Doxycyclini hyclas*, proszek do podania w wodzie do picia, Doksycyklina (w postaci hyklanu) 500 mg/ g. w następujący sposób:

W punkcie „Wielkość opakowania”:

Zapis:

5 x 1 kg

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 4 2 6 8 8

10 x 1 kg

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 8 2 6 0 1

25 x 1 kg

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 0 4 2 6 9 5

Zastępuje się zapisem:

1 x 1 kg - kod: 5909991583378

5 x 1 kg - kod: 5909997042688

10 x 1 kg - kod: 5909990882601

25 x 1 kg - kod: 5009997042695

UZASADNIENIE

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.

W dniu 20 sierpnia 2025 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/03/17/WET z dnia 18 stycznia 2017r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 1909/09 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Doksycyklina Calier, *Doxycyclini hyclas*, proszek do podania w wodzie do picia, Doksycyklina (w postaci

hyklanu) 500 mg/ g wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Laboratorios Calier, S.A., Hiszpania.

Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie: „Wielkość opakowania” poprzez uwzględnienie zaakceptowanej wielkości 1 x 1 kg wraz z przypisaniem mu kodu GTIN.

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 2024 r. poz. 572).

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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a