



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/154/25/WET

Warszawa, 01-09-2025

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros cedex

Francja

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 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)

dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/RR/50/21/WET z dnia 18 czerwca 2021 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2613/16 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Zoletil 100, *Tiletaminum*, *Zolazepamum*, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, każdy ml roztworu po rekonstytucji zawiera: Tyletamina (w postaci chlorowodorku) 50,00 mg, Zolazepam (w postaci chlorowodorku) 50,00 mg dla podmiotu odpowiedzialnego VIRBAC w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

Zapis:

Zatwierdzone:

1 x 970 mg liofilizatu+5 ml rozpuszczalnika

10 x 970 mg liofilizatu+5 ml rozpuszczalnika

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 970 mg liofilizatu + 5 ml rozpuszczalnika - kod: 3597133073225

Zastępuje się zapisem:

1 x 970 mg liofilizatu + 5 ml rozpuszczalnika - kod: 3597133073225

10 x 970 mg liofilizatu + 5 ml rozpuszczalnika – kod: 5909991584108

UZASADNIENIE

W dniu 18 czerwca 2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RR/49/21/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2612/16 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Zoletil 100, *Tiletaminum*, *Zolazepamum*, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, każdy ml roztworu po rekonstytucji zawiera: Tyletamina (w postaci chlorowodorku) 50,00 mg,

Zolazepam (w postaci chlorowodorku) 50,00 mg dla podmiotu odpowiedzialnego
VIRBAC

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.

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

Sebastian Migdalski

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a