



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/90/26/WET

Warszawa, 14-05-2026

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A

03-715 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612)

dokонуje się zmiany decyzji Nr UR/RR/194/15/WET z dnia 21 grudnia 2015 r. w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2005/10 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Prid delta, Progesteronum, system terapeutyczny dopochwowy, progesteron 1,55 g/wkład w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

Zapis:

Zatwierdzone:

Pudełko tekturowe zawierające:

1 x 10 saszetek zawierających jedno urządzenie, 1 x 25 saszetek zawierających jedno urządzenie, 1 x jeden aplikator i 25 saszetek zawierających jedno urządzenie, 1 x 50 saszetek zawierających jedno urządzenie, 1 x jeden aplikator i 50 saszetek zawierających jedno urządzenie, 1 x 100 saszetek zawierających jedno urządzenie

Pudełko polietylenowe:

1 x 50 saszetek zawierających jedno urządzenie, 1 x jeden aplikator i 50 saszetek zawierających jedno urządzenie, 1 x saszetka zawierająca 10 urządzeń

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Pudełko tekturowe zawierające:

1 x 10 saszetek zawierających jedno urządzenie – kod: 5909997073323

1 x 100 saszetek zawierających jedno urządzenie – kod: 5909991253547

Zastępuje się zapisem:

Pudełko tekturowe zawierające:

1 x 10 saszetek zawierających jedno urządzenie – kod: 5909997073323

1 x 25 saszetek zawierających jedno urządzenie – kod: 5909991601621

1 x jeden aplikator i 25 saszetek zawierających jedno urządzenie – kod: 5909991601638

1 x 50 saszetek zawierających jedno urządzenie – kod: 5909991601645

1 x jeden aplikator i 50 saszetek zawierających jedno urządzenie – kod: 5909991601652

1 x 100 saszetek zawierających jedno urządzenie – kod: 5909991253547

Pudełko polietylenowe:

1 x 50 saszetek zawierających jedno urządzenie – kod: 5909991601669

1 x jeden aplikator i 50 saszetek zawierających jedno urządzenie – kod: 5909991601676

1 x saszetka zawierająca 10 urządzeń – kod: 5909991601683

UZASADNIENIE

W dniu 21 grudnia 2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/RR/194/15/WET w sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2005/10 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Prid delta, *Progesteronum*, system terapeutyczny dopochwowy, progesteron 1,55 g/wkład dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691) 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 2025 r. poz. 1691) 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