



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-09-13

Nr UR/DZ/51/21/WET

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polska

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/168/15/WET z dnia 12.11.2015 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Poulvac Bursa Plus, Szczepionka przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków, żywa, liofilizat do sporządzania zawiesiny w wodzie do picia, żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza, szczep V877 10^{2,2}-10^{3,4} EID₅₀/dawkę, w następujący sposób:

w punkcie: Wielkość opakowania

zapis:

1 x 1 000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	2	7	1
1 x 2 000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	2	8	8
1 x 5 000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	2	9	5
10 x 1 000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	3	0	1
10 x 2 000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	3	1	8
10 x 5 000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	3	2	5

zastępuje się zapisem:

1 x 1 000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	2	7	1
1 x 2 000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	2	8	8
1 x 5 000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	2	9	5
10 x 1 000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	3	0	1
10 x 2 000 dawek	- kod:	5	4	1	4	7	3	6	0	5	5	1	7	6
10 x 5 000 dawek	- kod:	5	9	0	9	9	9	0	6	3	0	3	2	5

DRW-RWP.4031.64.2021

UZASADNIENIE

W dniu 12.11.2015 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/RR/168/15/WET o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia nr 2007/10 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Poulvac Bursa Plus.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) 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 14 lipca 2021 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę kodu EAN UCC dla wielkości opakowania 10 x 2000 dawek, zawartego w decyzji Nr UR/RR/168/15/WET z dnia 12.11.2015 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Poulvac Bursa Plus na kody własny podmiotu.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

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 2021 r. poz. 735, dalej: Kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję 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.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych
Agata Andrzejewska
Agata Andrzejewska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

DRW-RWP.4031.64.2021