



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/94/24/WET

Warszawa, 08-07-2024

Laboratorios Calier S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
08520 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 2024 r., poz. 686)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/115/18/WET z dnia 24 września 2018 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 2033/10 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Nicilan, *Amoxicillinum*, *Acidum clavulanicum*, tabletki, Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 200 mg/ tabl., Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 50 mg/ tabl. w następujący sposób:

Zapis:

2 blistry x 6 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 1 9 2 9 9 4

10 blistrów x 6 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 1 9 3 0 0 7

20 blistrów x 6 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 1 9 3 0 1 4

40 blistrów x 6 tabletek

- kod: 5 9 0 9 9 9 7 1 9 3 0 2 1

Zastępuje się zapisem:

2 blistry x 6 tabletek – kod: 8422320390975

10 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909997193007

20 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909997193014

40 blistrów x 6 tabletek – kod: 5909997193021

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 5 czerwca 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/115/18/WET z dnia 24 września 2018 r. w

sprawie przedłużenia na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia nr 2033/10 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Nicilan, *Amoxicillinum*, *Acidum clavulanicum*, tabletki, Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 200 mg/ tabl., Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu) 50 mg/ tabl.. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie poprzez nadanie kodu GTIN z puli własnej dla opakowania zawierającego 2 blistry po 6 tabletek (12 tabletek).

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. URPLWMIpB (RWR)
3. a/a