



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/150/24/WET

Warszawa, 04-11-2024

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Słowenia

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 2022 r. , poz. 2301 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/RR/39/17/WET z dnia 14 kwietnia 2017 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 2061/11 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Dehinel Plus XL, *Praziquantelum*, *Pyrantelum*, *Febantelum*, tabletka, Prazykwantel 175 mg/ tabl., Pyrantelu embonian 504 mg/ tabl., Febantel 525 mg/ tabl. w następujący sposób:

Zapis:

1 x 2 tabletki (1 blister zawierający 2 tabletki)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 4 3 7 9 4

1 x 4 tabletki (2 blistry zawierające 2 tabletki)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 4 3 8 0 0

1 x 10 tabletek (1 blister zawierający 10 tabletek)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 4 3 8 2 4

1 x 12 tabletek (2 blistry zawierające 6 tabletek)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 4 3 8 2 4

1 x 24 tabletki (4 blistry zawierające 6 tabletek)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 4 3 8 3 1

1 x 30 tabletek

(3 blistry zawierające 10 tabletek lub 5 blistrów zawierających 6 tabletek)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 4 3 8 5 5

1 x 50 tabletek (5 blistrów zawierających 10 tabletek)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 4 3 8 6 2

1 x 60 tabletek

(10 blistrów zawierających 6 tabletek lub 6 blistrów zawierających 10 tabletek)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 4 3 8 7 9

1 x 100 tabletek (10 blistrów zawierających 10 tabletek)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 4 3 8 8 6

1 x 102 tabletki (17 blisterów zawierających 6 tabletek)

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 8 4 3 8 9 3

Zastępuje się zapisem:

1 x 2 tabletki (1 blister zawierający 2 tabletki) - kod: 5909990843794

1 x 4 tabletki (2 blistry zawierające 2 tabletki) - kod: 5909990843800

1 x 10 tabletek (1 blister zawierający 10 tabletek - kod: 5909990843831

1 x 12 tabletek (2 blistry zawierające 6 tabletek) - kod: 5909990843824

1 x 24 tabletki (4 blistry zawierające 6 tabletek) - kod: 5909990843848

1 x 30 tabletek (3 blistry zawierające 10 tabletek lub 5 blisterów zawierających 6 tabletek)
- kod: 5909990843855

1 x 50 tabletek (5 blisterów zawierających 10 tabletek) – kod: 5909990843862

1 x 60 tabletek (10 blisterów zawierających 6 tabletek lub 6 blisterów zawierających
10 tabletek) – kod: 5909990843879

1 x 100 tabletek (10 blisterów zawierających 10 tabletek) – kod: 5909990843886

1 x 102 tabletki (17 blisterów zawierających 6 tabletek) – kod: 5909990843893

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 25 października 2024 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisu zawartego w decyzji Prezesa Urzędu nr UR/RR/39/17/WET z dnia 14 kwietnia 2017 r. o przedłużeniu na czas nieokreślony pozwolenia nr 2061/11 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Dehinel Plus XL, *Praziquantelum*, *Pyrantelum*, *Febantelum*, tabletki, Prazykwantel 175 mg/ tabl., Pyrantelu embonian 504 mg/ tabl., Febantel 525 mg/ tabl. wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego KRKA d.d., Novo mesto. Podmiot odpowiedzialny wnioskował o zmianę zapisu w punkcie wielkość opakowania przez sprostowanie omyłek w przypisanych dla opakowań zawierających 10, 12 i 24 tabletki kodów 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 2023 r. poz. 775 z późn. zm.).

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. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a