



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/45/25/WET

Warszawa, 21-03-2025

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell' Emilia, Bologna

Włochy

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 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/ZM/4/21/WET z dnia 17 lutego 2021 r. w sprawie dokonania zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 3024/20 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Oextra DD, *Oxytetracyclini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny chlorowodoru) 100 mg/ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Fatro S.p.A. w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

Zatwierdzone:

Fiolka szklana:

1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 100 ml

Fiolka PET:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

Fiolka PET:

1 x 100 ml - kod: 5909991438029

1 x 250 ml - kod: 5909991438036

zastępuje się zapisem:

Fiolka szklana:

1 x 20 ml - kod: 5909991569068

1 x 50 ml - kod: 5909991569075

1 x 100 ml - kod: 5909991569082

1 x 250 ml - kod: 5909991569099

10 x 100 ml - kod: 5909991569105

Fiolka PET:

1 x 100 ml - kod: 5909991438029

1 x 250 ml - kod: 5909991438036

10 x 100 ml - kod: 5909991569051

DRW-RWP.401.1.2021

UZASADNIENIE

W dniu 17 lutego 2021 r. Prezes Urzędu wydał decyzję Nr UR/ZM/4/21/WET w sprawie zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 3024/20 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Oextra DD, *Oxytetracyclini hydrochloridum*, roztwór do wstrzykiwań, oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny chlorowodoru) 100 mg/ml.

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
Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony

DRW-RWP.401.1.2021

2. URPLWMiPB (RWR)

3. a/a