



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2019 -01- 2 1

Nr UR/DZ/103/19/WET

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

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2211 ze zm.)

dokонуje się zmiany decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/ZD/98/17/WET z dnia 11.04.2017 r. o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 1678/06 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Versiguard Rabies, *Szczepionka przeciw wścieklicznie, inaktywowana*, Zawiesina do wstrzykiwań, Inaktywowany wirus wściekliczny, szczep SAD Vnukovo-32: nie mniej niż 2,0 j.m./1 ml, dla podmiotu odpowiedzialnego Zoetis Polska Sp. z o.o. w następujący sposób:

zapis:

w punkcie: „Rodzaj opakowania:”

z:

Fiolki typ I lub typ II, zgodnie z Ph.Eur., zamknięte bromobutylovym gumowym korkiem oraz aluminiowym uszczelnieniem, pakowane w pudełka tekturowe zawierające: 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 25 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml; 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml; 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml; 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml.

na:

Fiolki typ I, zgodnie z Ph.Eur., zamknięte bromobutylovym gumowym korkiem oraz aluminiowym uszczelnieniem, pakowane w pudełka tekturowe zawierające: 10 x 1 ml, 10 x 10 ml, 1 x 1 ml.

zastępuje się zapisem:

w punkcie: „Rodzaj opakowania:”

z:

Fiolki typ I lub typ II, zgodnie z Ph.Eur., zamknięte bromobutylovym gumowym korkiem oraz aluminiowym uszczelnieniem, pakowane w pudełka tekturowe

zawierające: 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 25 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml; 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml; 1 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml; 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml.

na:

Fiolki typ I (1 ml, 10 ml), zgodne z Ph. Eur., zamknięte bromobutylovym gumowym korkiem oraz aluminiowym uszczelnieniem, pakowane w pudełka plastikowe zawierające: 1 x 1 ml, 10 x 1 ml, 10 x 10 ml.

UZASADNIENIE

W dniu 11.04.2017 r. wydano decyzję nr UR/ZD/98/17/WET o zmianie danych objętych pozwoleniem nr 1678/06 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Versiguard Rabies. Decyzja ta zawiera błędny zapis wskazujący na rodzaj opakowania zewnętrznego: pudełko tekturowe zawierające 10 x 1 ml, 10 x 10 ml i 1 x 1 ml, który nie jest zgodny z dokumentacją zatwierdzoną dla tego produktu. Błąd w decyzji powoduje niespójność pomiędzy zatwierdzoną dokumentacją i zapisami w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. W związku z powyższym zmiana decyzji w zakresie opakowania zewnętrznego jest konieczna i zgodna z dokumentacją zatwierdzoną w przebiegu procedury zmiany porejestracyjnej nr CZ/V/0100/001/IB/021/G.

W dniu 18.12.2018 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/98/17/WET z dnia 11.04.2017 roku w taki sposób aby usunąć błędny zapis dotyczący rodzaju opakowania zewnętrznego.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257) 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.

Wnioskowana przez podmiot zmiana spełnia powyższe przesłanki.

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 2018 r. poz. 2096 ze zm., 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 2018 r., poz. 1302 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
URZĘD PRZEPREZES
ds. Produktów Lekarskich i Weterynaryjnych

Agata Andrzejewska

Otrzymują:

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

