



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023 -05- 18

Nr UR/RDZ/83/23/WET

**Interchemie Werken De Adelaar
Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi
Viimsi rural municipality
Harju county 74013
Estonia**

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 z późn. zm.) w zw. z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

dokonuje się zmiany decyzji Nr UR/RD/65/21/WET z dnia 20 sierpnia 2021 r. o zmianie w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 3128/21 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Butasal, *Butafosfanum*, *Cyanocobalaminum*, Roztwór do wstrzykiwań, Butafosfan 100,0 mg/ml, Cyjanokobalamina (witamina B12) 0,05 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

1 x 100 ml	- kod:	4	7	4	2	4	9	6	0	0	4	4	1	9
6 x 100 ml	- kod:	4	7	4	2	4	9	6	0	0	8	3	1	8

zastępuje się zapisem:

1 x 100 ml	- kod:	8	7	1	8	6	9	2	8	2	3	0	7	5
6 x 100 ml	- kod:	8	7	1	8	6	9	2	8	2	7	7	7	6

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą

DRW-RWR.4001.24.2020
(EE/V/0106/001/MR)

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. Pismem z dnia 10 maja 2023 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę danych w decyzji nr UR/RD/65/21/WET z dnia 20 sierpnia 2021 r. dotyczących wielkości opakowania. Dane te są zgodne z przedstawioną dokumentacją, która wpłynęła wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego weterynaryjnego Butasal.

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:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 2000 z późn. zm.) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r., poz. 259, dalej: p.p.s.a.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.



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

Otrzymują:

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

DRW-RWR.4001.24.2020
(EE/V/0106/001/MR)