



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2023-05-18

Nr UR/DZ/32/23/WET

Interchemie Werken De
Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi rural municipality
Harju County 74013
Estonia

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 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/ZD/84/21/WET z dnia 21 kwietnia 2021 r. o zmianie w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 2946/20 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Calmafusion, *Calcii gluconas monohydricus*, *Magnesii chloridum hexahydricum*, *Acidum boricum*, Roztwór do infuzji, Wapnia glukonian do wstrzykiwań 380 mg/ml (co odpowiada 34,0 mg/ml lub 0,85 mmol/ml Ca²⁺), Magnezu chlorek sześciowodny 60 mg/ml (co odpowiada 7,2 mg/ml lub 0,30 mmol/ml Mg²⁺), Kwas borowy 50 mg/ml dla podmiotu odpowiedzialnego Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS w następujący sposób:

w punkcie: „Wielkość opakowania:”

zapis:

1 x 500 ml

- kod: 4 7 4 2 4 9 6 0 0 6 5 1 2

12 x 500 ml

- kod: 4 7 4 2 4 9 6 0 0 8 0 0 4

zastępuje się zapisem:

1 x 500 ml

- kod: 8 7 1 8 6 9 2 8 2 2 6 9 6

12 x 500 ml

- kod: 8 7 1 8 6 9 2 8 2 7 6 6 0

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 2000 z późn. zm.) decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła

DRW-RWR.4001.32.2019
(EE/V/0104/001/MR)

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. Pismem z dnia 10 maja 2023 r. podmiot odpowiedzialny zwrócił się z prośbą o zmianę danych w decyzji nr UR/ZD/84/21/WET z dnia 21 kwietnia 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 Calmafusion.

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.4001.32.2019
(EE/V/0104/001/MR)