



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/DZ/55/25/WET

Warszawa, 27-03-2025

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa

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 2024 r. poz. 686, z późn. zm.) **zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/650/24/WET z dnia 8 listopada 2024 r. o zmianie w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1790/07 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Carprodyl Quadri, Carprofenum, tabletka, Karprofen 50 mg/ tabletkę, dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., w następujący sposób:**

zapis:

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu substancji pomocniczej z: Stearynian Magnezu na: Magnezu stearynian

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

zastępuje się zapisem:

Dostosowanie informacji o weterynaryjnym produkcie leczniczym do wersji 9.0 QRD Template.

Zmiana zapisu substancji pomocniczej z: Stearynian Magnezu na: Magnezu stearynian

Zmiana w punkcie pozwolenia „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu” na:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Chronić przed światłem.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w blistrze.

Każda część podzielonej tabletki powinna zostać usunięta po upływie 72 godzin.

Zmiana zapisu punktu pozwolenia „Kategoria dostępności” na:

Klasyfikacja weterynaryjnego produktu leczniczego:

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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 „specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu” w decyzji spełnia powyższe przesłanki.

W dniu 28.02.2025 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o zmianę zapisów w decyzji Prezesa Urzędu Nr UR/ZD/650/24/WET z dnia 8 listopada 2024 r. o zmianie w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 1790/07 na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego Carprodyl Quadri, *Carprofenum*, tabletki, Karprofen 50 mg/ tabletkę, wydanej dla podmiotu odpowiedzialnego Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., w punkcie „specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu”. Sprostowanie wynika z konieczności zamieszczenia zgodnego z zaakceptowanym w drodze zmiany zapisu. Dodatkowo korekty wymagał zapis we właściwych punktach charakterystyki weterynaryjnego produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki.

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 2024 r. poz. 572).

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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, 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 2023 r. poz. 1634, 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. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. 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

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLWMiPB (RWR)
3. a/a